



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/326862/2018
EMA/H/C/002690

Tovanor Breezhaler (*glikopirróonium-bromid*)

A Tovanor Breezhaler nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Tovanor Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tovanor Breezhaler-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. A Tovanor Breezhaler-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A Tovanor Breezhaler hatóanyaga a glikopirróonium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Tovanor Breezhaler-t?

Az inhalációs port tartalmazó Tovanor Breezhaler kapszulák kizárólag a Tovanor Breezhaler inhalátorral alkalmazandók, és nem szabad lenyelni őket. Egy adag bevételéhez a betegnek a kapszulát az inhalátorba kell helyeznie, majd a kapszulában lévő port szájon keresztül kell belélegeznie.

Az ajánlott adag minden nap ugyanabban az időpontban naponta egyszer egy kapszula. Napi egynél több kapszula nem alkalmazható.

A Tovanor Breezhaler csak receptre kapható.

További információért a Tovanor Breezhaler alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Tovanor Breezhaler?

A Tovanor Breezhaler hatóanyaga, a glikopirróonium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Ez azt jelenti, hogy a tüdő izomsejtjeiben található muszkarin-receptorok (célpontok) gátlása révén tágítja a légutakat. A muszkarin-receptorok az izmok összehúzódását szabályozzák, így a glikopirróonium-bromid belégzésekor a légutak izmai ellazulnak. A légutak ennek következtében megnyílnak, és a beteg könnyebben tud lélegezni.



Milyen előnyei voltak a Tovanor Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 1888, COPD-ben szenvedő beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban a Tovanor Breezhaler a COPD tüneteinek enyhítésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés). A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, egy másodperc alatt kilélegezhető maximális levegőtérfogat) javulása volt.

12 hét kezelést követően a Tovanor Breezhaler az első vizsgálatban a placebónál 97 ml-rel nagyobb mértékben növelte a FEV₁-et, míg a második vizsgálatban 108 ml-rel.

Milyen kockázatokkal jár a Tovanor Breezhaler alkalmazása?

A Tovanor Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a szájszárazság, az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), alvászavar, izom- és csontfájdalom, valamint a hasmenés és hányás (gasztroenteritisz). A Tovanor Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Tovanor Breezhaler forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Tovanor Breezhaler alkalmazása mérsékelt, de releváns előnyt jelent a betegek tüdőfunkciójának javításában, és enyhíti a COPD tüneteit is. Az Ügynökség megjegyezte azt is, hogy a gyógyszer napi egyszeri alkalmazása segítheti a betegeket a kezelés betartásában. Továbbá, nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok a Tovanor Breezhaler-rel kapcsolatosan, mivel a mellékhatások hasonlóak az egyéb muszkarin-receptor antagonistáknak. Az Ügynökség megállapította, hogy a Tovanor Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Tovanor Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Tovanor Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Tovanor Breezhaler alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Tovanor Breezhaler alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tovanor Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

2012. szeptember 28-án a Tovanor Breezhaler megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Tovanor Breezhaler gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.