



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tovanor Breezhaler (*glicopirronio bromuro*)

Sintesi di Tovanor Breezhaler e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Che cos'è Tovanor Breezhaler e per che cosa si usa?**

Tovanor Breezhaler è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Tovanor Breezhaler è usato come terapia (regolare) di mantenimento.

Tovanor Breezhaler contiene il principio attivo glicopirronio bromuro.

### **Come si usa Tovanor Breezhaler?**

Le capsule di Tovanor Breezhaler contengono una polvere per inalazione, sono usate solo con l'apposito inalatore e non devono essere deglutite. Per assumere una dose, il paziente deve inserire una capsula nell'inalatore inalando la polvere della capsula attraverso la bocca.

La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno alla stessa ora. I pazienti non devono inalare più di una capsula al giorno.

Tovanor Breezhaler può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tovanor Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Tovanor Breezhaler?**

Il principio attivo di Tovanor Breezhaler, glicopirronio bromuro, è un antagonista del recettore muscarinico. Ciò significa che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici (i propri bersagli) nelle cellule muscolari dei polmoni. I recettori muscarinici controllano la contrazione dei muscoli: quando è inalato, glicopirronio bromuro rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle libere e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

### **Quali benefici di Tovanor Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?**

Tovanor Breezhaler si è mostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nell'alleviare i sintomi della BPCO in due studi principali condotti su un totale di 1 888 pazienti affetti da tale malattia. In entrambi gli studi, il principale parametro dell'efficacia si basava sul miglioramento dei volumi

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



espiratori forzati (FEV<sub>1</sub>, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

Dopo 12 settimane di trattamento è emerso che, a confronto con il placebo, Tovanor Breezhaler aumentava i FEV<sub>1</sub> di 97 ml in più nel primo studio e di 108 ml in più nel secondo.

### **Quali sono i rischi associati a Tovanor Breezhaler?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tovanor Breezhaler (osservati in più di 1 paziente su 100) sono bocca secca, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), insonnia (difficoltà a dormire), dolore muscolare e osseo e gastroenterite (diarrea e vomito). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tovanor Breezhaler, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Tovanor Breezhaler è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che Tovanor Breezhaler apportava ai pazienti un beneficio terapeutico rilevante seppur modesto in termini di miglioramento della funzionalità polmonare, oltre ad alleviare i sintomi della BPCO. L'Agenzia ha rilevato altresì che l'assunzione del medicinale una volta al giorno può aiutare i pazienti a seguire la terapia. Inoltre, non sussistevano particolari preoccupazioni di sicurezza con Tovanor Breezhaler, i cui effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali antagonisti dei recettori muscarinici. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Tovanor Breezhaler sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tovanor Breezhaler?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tovanor Breezhaler sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tovanor Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tovanor Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Tovanor Breezhaler**

Tovanor Breezhaler ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 settembre 2012.

Ulteriori informazioni su Tovanor Breezhaler sono disponibili sul sito dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.