



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glikopironio bromidas*)

Tovanor Breezhaler apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Tovanor Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Tovanor Breezhaler skirtas suaugusiems pacientams lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams palengvinti. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Tovanor Breezhaler skirtas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui.

Tovanor Breezhaler sudėtyje yra veikliosios medžiagos glikopironio bromido.

Kaip vartoti Tovanor Breezhaler?

Tovanor Breezhaler kapsules, kurių sudėtyje yra įkvepiamų miltelių, galima vartoti tik su Tovanor Breezhaler inhaliatoriumi; jų negalima nuryti. Viena dozė vartojama pacientui kapsulę įsidedant į inhaliatorių ir joje esančius miltelius įkvepiant per burną.

Rekomenduojama dozė – viena kapsulė kartą per parą, vartojama kasdien tuo pačiu metu. Pacientai neturėtų vartoti daugiau nei vieną kapsulę per parą.

Tovanor Breezhaler galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Tovanor Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Tovanor Breezhaler?

Tovanor Breezhaler veiklioji medžiaga glikopironio bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis išplečia kvėpavimo takus blokuodamas tam tikrus plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarininius receptorių (taikinius). Muskarininiai receptoriai kontroliuoja raumenų susitraukimus, todėl įkvėpus glikopironio bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Tai padeda kvėpavimo takams atsiverti ir pacientui tampa lengviau kvėpuoti.

Kokia Tovanor Breezhaler nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 888 LOPL sergančiais pacientais Tovanor Breezhaler veiksmingiau už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) malšino LOPL simptomus. Abiejuose



tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo geresnis pacientų forsuoto iškvėpimo tūris (FEV₁ – tai didžiausias oro tūris, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę).

Po 12 gydymo savaičių pirmajame tyrime Tovanor Breezhaler vartojusių pacientų FEV₁ padidėjo 97 ml daugiau nei placebo vartojusių pacientų, o antrajame tyrime – 108 ml.

Kokia rizika siejama su Tovanor Breezhaler vartojimu?

Dažniausi Tovanor Breezhaler šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 100) yra burnos džiūvimas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), nemiga (miego sutrikimai), raumenų ir kaulų skausmas, gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas). Išsamų visų Tovanor Breezhaler šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Tovanor Breezhaler buvo registruotas ES?

Agentūra pažymėjo, kad Tovanor Breezhaler, nors ir nežymiai, bet reikšmingai pagerino pacientų plaučių veiklą ir taip pat palengvino LOPL simptomus. Agentūra taip pat pastebėjo, kad vaisto vartojimas kartą per parą gali padėti pacientams laikytis gydymo režimo. Be to, nekilo didelių problemų dėl Tovanor Breezhaler saugumo, o jo šalutiniai reiškiniai panašūs į kitų muskarininių receptorių antagonistų. Agentūra nusprendė, kad Tovanor Breezhaler nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tovanor Breezhaler vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Tovanor Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Tovanor Breezhaler vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Tovanor Breezhaler šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler buvo įregistruotas visoje ES 2012 m. rugsėjo 28 d.

Išsamią informaciją apie Tovanor Breezhaler rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.