



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glikopironija bromīds*)

Tovanor Breezhaler pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tovanor Breezhaler* un kāpēc tās lieto?

Tovanor Breezhaler ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisījumi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Tovanor Breezhaler* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Tovanor Breezhaler satur aktīvo vielu glikopironija bromīdu.

Kā lieto *Tovanor Breezhaler*?

Tovanor Breezhaler kapsulas, kuru sastāvā ir pulveris inhalācijai, lieto tikai ar *Tovanor Breezhaler* inhalatoru, un tās nedrīkst norīt. Lai ieņemtu devu, pacients ievieto kapsulu inhalatorā un ieelpo kapsulā esošo pulveri caur muti.

Ieteicamā deva ir viena kapsula vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā. Pacienti nedrīkst pārsniegt vienas kapsulas devu dienā.

Tovanor Breezhaler var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Tovanor Breezhaler* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Tovanor Breezhaler* darbojas?

Tovanor Breezhaler aktīvā viela glikopironija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus (mērķus) plaušu muskuļu šūnās. Muskarīna receptori kontrolē muskuļu saraušanos, un, kad tiek ieelpots glikopironija bromīds, tas atslābina elpceļu muskuļus. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Kādi *Tovanor Breezhaler* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tovanor Breezhaler divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1888 pacientus ar HOPS, bija iedarbīgākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) HOPS simptomu atvieglošanā. Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija tas, cik lielā mērā uzlabojās pacientu forsētās izelpas tilpums (FEV₁ ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē).

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

An agency of the European Union



Pēc 12 nedēļu ārstēšanas FEV₁ palielinājums pacientiem, kuri lietoja *Tovanor Breezhaler*, bija par 97 ml lielāks nekā placebo grupā pirmajā pētījumā un par 108 ml lielāks nekā otrajā pētījumā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tovanor Breezhaler*?

Visbiežākās *Tovanor Breezhaler* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sausa mute, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), bezmiegs (grūtības aizmigt), muskuļu un kaulu sāpes, kā arī gastroenterīts (caureja un vemšana). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tovanor Breezhaler*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tovanor Breezhaler* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka *Tovanor Breezhaler* sniegtais ieguvums pacientiem bija neliels, bet nozīmīgs attiecībā uz plaušu darbības uzlabošanu, kā arī novēroja HOPS simptomu atvieglojumu. Aģentūra arī atzīmēja, ka zāļu lietošana vienreiz dienā var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. Turklāt, lietojot *Tovanor Breezhaler*, netika novērotas nopietnas drošuma problēmas, jo lietošanas blakusparādības bija līdzīgas citu muskarīna receptoru antagonistu zāļu izraisītajām blakusparādībām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tovanor Breezhaler*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tovanor Breezhaler* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētudrošu un efektīvu *Tovanor Breezhaler* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tovanor Breezhaler* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tovanor Breezhaler* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tovanor Breezhaler*

Tovanor Breezhaler 2012. gada 28. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tovanor Breezhaler* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2018.06.