



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (bromur tal-glikopirronju)

Ħarsa ġenerali lejn Tovanor Breezhaler u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Tovanor Breezhaler u għal xiex jintuża?

Tovanor Breezhaler huwa medicina li tintuża biex ittaffi s-sintomi tal-marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkat, u dan iwassal għal diffikultà fit-tehid tan-nifs. Tovanor Breezhaler jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Tovanor Breezhaler fih is-sustanza attiva bromur tal-glikopirronju.

Kif jintuża Tovanor Breezhaler?

Il-kapsuli ta' Tovanor Breezhaler, li fihom trab għall-inalazzjoni, jintużaw biss mal-inalatur Tovanor Breezhaler u m'għandhomx jinbelgħu. Biex jieħu doża, il-pazjent ipogġi kapsula fl-inalatur u jieħu nifs 'il ġewwa biex jiġbed it-trab tal-kapsula mill-ħalq.

Id-doża rakkomandata hija kapsula waħda kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pazjenti m'għandhomx jieħdu aktar minn kapsula waħda kuljum.

Tovanor Breezhaler jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tovanor Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Tovanor Breezhaler?

Is-sustanza attiva f'Tovanor Breezhaler, il-bromur tal-glikopirronju, hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Dan ifisser li jwessa' l-passaġġi tal-arja billi jimblokka riċetturi muskariniċi (miri) fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pulmun. Ir-riċetturi muskariniċi jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli u meta l-bromur tal-glikopirronju jkun inalat, dan jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs b'aktar facilità.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tovanor Breezhaler li ħarġu mill-istudji?

Tovanor Breezhaler instab li kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) fit-taffija tas-sintomi ta' COPD f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1,888 pazjent b'COPD. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-



effikaċja kien it-titjib fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ f'sekonda).

Wara 12-il ġimgħa ta' kura, Tovanor Breezhaler żied FEV₁ b'97 ml aktar mill-plaċebo fl-ewwel studju, u b'108 ml aktar fit-tieni studju.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tovanor Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Tovanor Breezhaler (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn 100) huma ħalq xott, nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma), insomnja (diffikultà fl-irqad), uġiġħ fl-għadam u fil-muskoli u gastroenterite (dijarrea u remettar). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Tovanor Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tovanor Breezhaler ġie awtorizzat fl-EU?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li Tovanor Breezhaler kellu benefiċċju modest iżda rilevanti għall-pazjenti fir-rigward ta' titjib fil-funzjoni tal-pulmun, u tejjeb ukoll is-sintomi ta' COPD. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-fatt li il-mediċina tintuża darba kuljum jista' jgħin lill-pazjenti biex ikunu konformi mal-kura tagħhom. Barra minn dan, ma kien hemm ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Tovanor Breezhaler, b'effetti sekondarji li huma simili għal mediċini antagonisti tar-riċettur muskariniku. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Tovanor Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tovanor Breezhaler?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tovanor Breezhaler.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tovanor Breezhaler hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Tovanor Breezhaler huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-28 ta' Settembru 2012.

Aktar informazzjoni dwar Tovanor Breezhaler tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2018.