



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*bromek glikopironium*)

Przegląd wiedzy na temat leku Tovanor Breezhaler i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Tovanor Breezhaler i w jakim celu się go stosuje

Tovanor Breezhaler jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) u osób dorosłych. POCHP to przewlekła choroba płuc, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do utrudnionego oddychania. Tovanor Breezhaler stosuje się do leczenia zachowawczego (regularnego).

Tovanor Breezhaler zawiera substancję czynną bromek glikopironium.

Jak stosować lek Tovanor Breezhaler

Kapsułki leku Tovanor Breezhaler, zawierające proszek do inhalacji, stosuje się wyłącznie z inhalatorem Tovanor Breezhaler i nie wolno ich połykać. W celu przyjęcia dawki należy włożyć kapsułkę do inhalatora i przyjąć proszek zawarty w kapsułce w drodze inhalacji przez usta.

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka raz na dobę, którą należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie należy przyjmować więcej niż 1 kapsułkę na dobę.

Tovanor Breezhaler wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Tovanor Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Tovanor Breezhaler

Substancja czynna leku Tovanor Breezhaler, bromek glikopironium, jest antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie w komórkach mięśniowych płuc receptorów muskarynowych. Receptory muskarynowe kontrolują skurcz mięśni, dlatego po podaniu bromku glikopironium drogą wziewną powoduje on rozluźnienie mięśni dróg oddechowych. Pomaga to zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentom swobodniejsze oddychanie.



Korzyści ze stosowania leku Tovanor Breezhaler wykazane w badaniach

Uznano, że lek Tovanor Breezhaler jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w łagodzeniu objawów POCHP w dwóch badaniach głównych z udziałem 1888 pacjentów z POCHP. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa natężonej objętości wydechowej pacjentów (FEV₁, maksymalna ilość powietrza, jaką osoba może wydmuchać w jednej sekundzie).

Po 12 tygodniach leczenia poprawa FEV₁ była większa w przypadku pacjentów przyjmujących lek Tovanor Breezhaler niż w przypadku pacjentów otrzymujących placebo: w pierwszym badaniu o 97 ml, w drugim badaniu o 108 ml.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tovanor Breezhaler

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tovanor Breezhaler (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: suchość w ustach, zapalenie śluzówki nosa i gardła, bezsenność (zaburzenia snu), ból mięśni i kości oraz zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Tovanor Breezhaler znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tovanor Breezhaler w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że Tovanor Breezhaler przyniósł umiarkowane, ale istotne korzyści pacjentom w zakresie poprawy czynności płuc, a także zaobserwowano złagodzenie objawów POCHP. Agencja zauważyła również, że fakt, iż lek stosuje się raz na dobę, może pomóc pacjentom lepiej stosować się do zaleceń lekarskich. Ponadto stosowanie leku Tovanor Breezhaler nie wzbudziło żadnych poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, a działania niepożądane leku są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków będących antagonistami receptora muskarynowego. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Tovanor Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tovanor Breezhaler

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tovanor Breezhaler w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Tovanor Breezhaler są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tovanor Breezhaler są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tovanor Breezhaler

Lek Tovanor Breezhaler otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 września 2012 r.

Dalsze informacje na temat leku Tovanor Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018.