



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*brometo de glicopirrónio*)

Um resumo sobre Tovanor Breezhaler e porque está autorizado na UE

O que é Tovanor Breezhaler e para que é utilizado?

Tovanor Breezhaler é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias. Tovanor Breezhaler é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Tovanor Breezhaler contém a substância ativa brometo de glicopirrónio.

Como se utiliza Tovanor Breezhaler?

As cápsulas de Tovanor Breezhaler, que contêm um pó para inalação, só devem ser utilizadas com o inalador Tovanor Breezhaler e não devem, em circunstância alguma, ser engolidas. Para tomar uma dose, o doente deve colocar a cápsula no inalador e inalar o pó da cápsula pela boca.

A dose recomendada é de uma cápsula por dia, à mesma hora todos os dias. Os doentes não devem utilizar mais de uma cápsula por dia.

Tovanor Breezhaler só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Tovanor Breezhaler, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Tovanor Breezhaler?

A substância ativa de Tovanor Breezhaler, o brometo de glicopirrónio, é um antagonista dos recetores muscarínicos, o que significa que abre as vias aéreas bloqueando os recetores (alvos) muscarínicos nas células musculares dos pulmões. Os recetores muscarínicos controlam a contração dos músculos e quando o brometo de glicopirrónio é inalado relaxa os músculos das vias respiratórias. Isto ajuda as vias respiratórias a abrirem e permite aos doentes respirar mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados por Tovanor Breezhaler durante os estudos?

Tovanor Breezhaler demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no alívio dos sintomas da DPOC em dois estudos principais que incluíram um total de 1888 doentes com DPOC. Em

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



ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a melhoria dos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo).

Após 12 semanas de tratamento, Tovanor Breezhaler aumentou o FEV₁ em mais 97 ml do que o placebo no primeiro estudo, e em mais 108 ml no segundo estudo.

Quais são os riscos associados a Tovanor Breezhaler?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Tovanor Breezhaler (observados em mais de 1 em cada 100 pessoas) são boca seca, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), insónia (dificuldade em dormir), dores nos músculos e nos ossos e gastroenterite (diarreia e vómitos). Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativamente a Tovanor Breezhaler, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Tovanor Breezhaler autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos constatou que Tovanor Breezhaler tinha um benefício moderado mas relevante nos doentes ao nível da melhoria da função pulmonar, e melhorou igualmente os sintomas de DPOC. A Agência constatou ainda que o medicamento utilizado uma vez ao dia pode ajudar os doentes a aderirem ao seu tratamento. Além disso, não foram identificadas questões de segurança importantes com Tovanor Breezhaler, sendo os seus efeitos secundários similares aos de outros medicamentos antagonistas dos recetores muscarínicos. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Tovanor Breezhaler são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tovanor Breezhaler?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tovanor Breezhaler.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Tovanor Breezhaler são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Tovanor Breezhaler são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tovanor Breezhaler

Em 28 de setembro de 2012, Tovanor Breezhaler recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Tovanor Breezhaler podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2018.