



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tovanor Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled zdravila Tovanor Breezhaler in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Tovanor Breezhaler in za kaj se uporablja?**

Zdravilo Tovanor Breezhaler se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Tovanor Breezhaler se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje

Vsebuje zdravilno učinkovino glikopironijev bromid.

### **Kako se zdravilo Tovanor Breezhaler uporablja?**

Kapsule zdravila Tovanor Breezhaler, ki vsebujejo prašek za inhaliranje, je treba uporabljati izključno z inhalatorjem za zdravilo Tovanor Breezhaler in se jih ne sme pogoltniti. Odmerek se vzame tako, da bolnik namesti kapsulo v inhalator in skozi usta vdihne prašek iz kapsule.

Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan vedno ob istem času. Bolnik ne sme uporabiti več kot ene kapsule na dan.

Predpisovanje in izdaja zdravila Tovanor Breezhaler je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Tovanor Breezhaler glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Kako zdravilo Tovanor Breezhaler deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Tovanor Breezhaler, glikopironijev bromid, je antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da razširi dihalne poti tako, da zavre muskarinske (ciljne) receptorje v celicah pljučnih mišic. Muskarinski receptorji nadzirajo krčenje mišic in ob vdihu glikopironijevega bromida se mišice dihalnih poti sprostijo, zaradi česar ostanejo dihalne poti odprte, kar bolniku omogoča lažje dihanje.

### **Kakšne koristi je zdravilo Tovanor Breezhaler izkazalo v študijah?**

Zdravilo Tovanor Breezhaler je bilo učinkovitejše od placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) pri lajšanju simptomov KOPB v dveh glavnih študijah, v kateri je sodelovalo skupno 1 888 bolnikov s



KOPB. Glavno merilo učinkovitosti v obeh študijah je bilo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV<sub>1</sub> – največje količine zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih.

Po 12 tednih zdravljenja je bilo povečanje vrednosti FEV<sub>1</sub> pri uporabi zdravila Tovanor Breezhaler v prvi študiji za 97 ml večje kot pri uporabi placeba, v drugi pa za 108 ml.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tovanor Breezhaler?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tovanor Breezhaler (opaženi pri več kot 1 bolniku od 100) so suha usta, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), nespečnost (težave s spanjem), bolečine v mišicah in kosteh ter gastroenteritis (driska in bruhanje). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Tovanor Breezhaler glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Tovanor Breezhaler odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je menila, da ima zdravilo Tovanor Breezhaler zmerno vendar pomembno korist za bolnike v smislu izboljšanja delovanja pljuč in da izboljšuje simptome KOPB. Poudarila je tudi, da lahko dejstvo, da se zdravilo uporablja enkrat na dan, pripomore k redni uporabi zdravila. Poleg tega ni ugotovila nobenih zadržkov glede varnosti zdravila Tovanor Breezhaler, njegovi neželeni učinki pa so podobni tistim, ki so značilni za ostale antagonistne muskarinskih receptorjev. Zato je agencija zaključila, da so koristi zdravila Tovanor Breezhaler večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Tovanor Breezhaler?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Tovanor Breezhaler upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Tovanor Breezhaler stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Tovanor Breezhaler, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Tovanor Breezhaler**

Za zdravilo Tovanor Breezhaler je bilo 28. septembra 2012 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Tovanor Breezhaler so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 06-2018.