



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glykopyrroniumbromid*)

Sammanfattning av Tovanor Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tovanor Breezhaler och vad används det för?

Läkemedlet Tovanor Breezhaler används för att lindra symtomen på kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Tovanor Breezhaler används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Det innehåller den aktiva substansen glykopyrroniumbromid.

Hur används Tovanor Breezhaler?

Kapslar med Tovanor Breezhaler, som innehåller ett pulver för inandning, används endast tillsammans med inhalatorn för Tovanor Breezhaler och får inte sväljas. För att ta en dos placerar patienten en kapsel i inhalatorn och andas in pulvret från kapseln genom munnen.

Den rekommenderade dosen är en kapsel en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag. Patienten ska inte ta mer än en kapsel om dagen.

Tovanor Breezhaler är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Tovanor Breezhaler, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Tovanor Breezhaler?

Den aktiva substansen i Tovanor Breezhaler, glykopyrroniumbromid, är en muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den vidgar luftvägarna genom att blockera muskarinreceptorer (mål) i muskelcellerna i lungorna. Muskarinreceptorerna kontrollerar musklernas sammandragning. När glykopyrroniumbromid inhaleras får det musklerna i luftvägarna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilken nytta med Tovanor Breezhaler har visats i studierna?

Tovanor Breezhaler befanns vara effektivare än placebo (overksam behandling) för att lindra symtomen på KOL i två huvudstudier på totalt 1 888 patienter med KOL. I båda studierna var



huvudeffektmåttet förbättringen av patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

Efter 12 veckors behandling ökade Tovanor Breezhaler FEV₁ med 97 ml mer än placebo i den första studien och med 108 ml mer i den andra studien.

Vilka är riskerna med Tovanor Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tovanor Breezhaler (uppträder hos fler än 1 av 100 patienter) är muntorrhet, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), insomni (sömnsvårigheter), muskel- och skelettsmärta och gastroenterit (diarré och kräkningar). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Tovanor Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Tovanor Breezhaler godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att Tovanor Breezhaler hade en blygsam men relevant nytta för patienterna när det gällde att förbättra lungfunktionen och att läkemedlet också förbättrade symtomen på KOL. EMA noterade också att det faktum att läkemedlet ges en gång om dagen kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Det fanns inte heller några betänkligheter om säkerheten för Tovanor Breezhaler, vars biverkningar liknar dem som orsakas av andra läkemedel med muskarinreceptorantagonister. EMA fann därför att fördelarna med Tovanor Breezhaler är större än riskerna och att Tovanor Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Tovanor Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Tovanor Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om användningen av Tovanor Breezhaler kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Tovanor Breezhaler utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Tovanor Breezhaler

Den 28 september 2012 beviljades Tovanor Breezhaler ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Tovanor Breezhaler finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.