



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glycopyrroniumbromid*)

Oversigt over Tovanor Breezhaler, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Tovanor Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Tovanor Breezhaler er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så vejrtrækningen vanskeliggøres. Tovanor Breezhaler anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Tovanor Breezhaler indeholder det aktive stof glycopyrroniumbromid.

Hvordan anvendes Tovanor Breezhaler?

Tovanor Breezhaler-kapsler anvendes udelukkende med en Tovanor Breezhaler-inhalator og må ikke sluges. For at tage en dosis anbringer patienten en kapsel i inhalatoren og indånder pulveret fra kapslen gennem munden.

Den anbefalede dosis er én kapsel én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag. Patienterne må ikke tage mere end én kapsel dagligt.

Tovanor Breezhaler udleveres kun efter recept.

For mere information om brug af Tovanor Breezhaler se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tovanor Breezhaler?

Det aktive stof i Tovanor Breezhaler, glycopyrroniumbromid, er en muskarin receptorantagonist. Det betyder, at den udvider luftvejene ved at blokere visse muskarine receptorer (mål) i muskelcellerne i lungerne. De muskarine receptorer styrer muskelsammentrækningen, og når glycopyrroniumbromid inhaleres, får det musklerne i luftvejene til at slappe af. Dette hjælper med at holde luftvejene åbne, så patienten bedre kan trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tovanor Breezhaler?

Tovanor Breezhaler viste sig at være mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at lindre symptomerne på KOL i to hovedstudier med i alt 1 888 patienter med KOL. I begge studier blev



virksomheden hovedsagelig målt på forbedringen af patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde en person kan udånde på et sekund).

Efter 12 ugers behandling var forbedringen i FEV₁ 97 ml mere med Tovanor Breezhaler end med placebo i den første undersøgelse, og 108 ml mere i den anden.

Hvilke risici er der forbundet med Tovanor Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Tovanor Breezhaler (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er tørhed i munden, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), søvnløshed, muskel- og knoglesmerter og gastroenteritis (diarré og opkast). Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Tovanor Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Tovanor Breezhaler godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at Tovanor Breezhaler havde en beskedent, men relevant gavnlig virkning hos patienterne med hensyn til forbedring af lungefunktionen, og at det også forbedrede symptomerne på KOL. Agenturet bemærkede endvidere, at det, at lægemidlet tages én gang dagligt, kan gøre det lettere for patienterne at overholde behandlingen. Desuden var der ingen væsentlige sikkerhedsproblemer forbundet med Tovanor Breezhaler, og dets bivirkninger svarer til dem, der er forbundet med andre muskarine receptorantagonistlægemidler. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Tovanor Breezhaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tovanor Breezhaler?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tovanor Breezhaler.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tovanor Breezhaler løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Tovanor Breezhaler vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. september 2012.

Yderligere information om Tovanor Breezhaler findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.