



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*Glycopyrroniumbromid*)

Übersicht über Tovanor Breezhaler und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Tovanor Breezhaler und wofür wird es angewendet?

Tovanor Breezhaler ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. Die COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Tovanor Breezhaler wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Tovanor Breezhaler enthält den Wirkstoff Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Tovanor Breezhaler angewendet?

Tovanor Breezhaler-Kapseln enthalten ein Pulver zur Inhalation, werden ausschließlich mit einem Tovanor Breezhaler-Inhalator angewendet und dürfen nicht geschluckt werden. Zur Anwendung einer Dosis legt der Patient eine Kapsel in den Inhalator ein und atmet das in der Kapsel enthaltene Pulver durch den Mund ein.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel einmal täglich jeweils zur gleichen Zeit. Patienten sollten nicht mehr als eine Kapsel täglich anwenden.

Tovanor Breezhaler ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tovanor Breezhaler entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tovanor Breezhaler?

Der Wirkstoff in Tovanor Breezhaler, Glycopyrroniumbromid, ist ein Muskarin-Rezeptor-Antagonist. Dies bedeutet, dass er die Atemwege erweitert, indem er die muskarinischen Rezeptoren (Zielrezeptoren) in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Die muskarinischen Rezeptoren steuern die Kontraktion der Muskeln und wenn Glycopyrroniumbromid inhaliert wird, sorgt dies dafür, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen. Dadurch bleiben die Atemwege offen und dem Patienten wird das Atmen erleichtert.



Welchen Nutzen hat Tovonor Breezhaler in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien, an denen 1 888 Patienten mit COPD teilnahmen, war Tovonor Breezhaler bei der Linderung der COPD-Symptome wirksamer als Placebo (Scheinbehandlung). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verbesserung des forcierten expiratorischen Volumens (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten.

Nach zwölfwöchiger Behandlung erhöhte Tovonor Breezhaler das FEV₁ in der ersten Studie um 97 ml mehr als Placebo und in der zweiten Studie um 108 ml mehr.

Welche Risiken sind mit Tovonor Breezhaler verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tovonor Breezhaler (die mehr als 1 von 100 Personen betreffen können) sind Mundtrockenheit, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Insomnie (Schlafstörungen), Muskel- und Knochenschmerzen sowie Gastroenteritis (Durchfall und Erbrechen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tovonor Breezhaler berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Tovonor Breezhaler in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Tovonor Breezhaler einen mäßigen, aber relevanten Nutzen für Patienten hinsichtlich der Verbesserung der Lungenfunktion hatte und es außerdem die COPD-Symptome verbesserte. Die Agentur stellte ferner fest, dass die einmal tägliche Anwendung des Arzneimittels Patienten helfen kann, ihre Behandlung einzuhalten. Außerdem bestanden im Zusammenhang mit Tovonor Breezhaler keine größeren Sicherheitsbedenken, und die Nebenwirkungen waren ähnlich wie bei anderen Muskarin-Rezeptor-Antagonist-Arzneimitteln. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tovonor Breezhaler gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Tovonor Breezhaler ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tovonor Breezhaler, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Tovonor Breezhaler kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Tovonor Breezhaler werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tovonor Breezhaler

Tovonor Breezhaler erhielt am 28. September 2012 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Tovonor Breezhaler finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2018 aktualisiert.