



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Τονανor Breezhaler (βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου)

Ανασκόπηση του Τονανor Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Τονανor Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τονανor Breezhaler είναι φάρμακο που χορηγείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Το Τονανor Breezhaler χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Τονανor Breezhaler περιέχει τη δραστική ουσία βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου.

### Πώς χρησιμοποιείται το Τονανor Breezhaler;

Τα καψάκια Τονανor Breezhaler, τα οποία περιέχουν σκόνη για εισπνοή, χρησιμοποιούνται μόνο με τη συσκευή εισπνοής Τονανor Breezhaler και δεν πρέπει να καταπίνονται. Για τη λήψη της δόσης, ο ασθενής τοποθετεί ένα καψάκιο στη συσκευή εισπνοής και εισπνέει μέσω του στόματος τη σκόνη που περιέχεται στο καψάκιο.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι ασθενείς δεν πρέπει να λαμβάνουν πάνω από ένα καψάκιο ημερησίως.

Το Τονανor Breezhaler χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Τονανor Breezhaler, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Τονανor Breezhaler;

Η δραστική ουσία του Τονανor Breezhaler, το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων (στόχων) στα μυϊκά κύτταρα των πνευμόνων. Οι μουσκαρινικοί υποδοχείς ελέγχουν τη σύσπαση των μυών και όταν ο ασθενής εισπνέει το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου, χαλαρώνουν οι μύες των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν και αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.



## **Ποια είναι τα οφέλη του Tovanor Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Tovanor Breezhaler αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της ΧΑΠ σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.888 ασθενείς με ΧΑΠ. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση που παρατηρήθηκε στους ασθενείς ως προς τον ταχέως εκπνεόμενο όγκο στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου).

Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, στην πρώτη μελέτη το Tovanor Breezhaler πέτυχε αύξηση του FEV<sub>1</sub> κατά 97 ml μεγαλύτερη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο και στη δεύτερη μελέτη αύξηση μεγαλύτερη κατά 108 ml.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tovanor Breezhaler;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tovanor Breezhaler (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι ξηροστομία, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), αϋπνία, πόνος στους μυς και τα οστά και γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Tovanor Breezhaler περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tovanor Breezhaler στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι το Tovanor Breezhaler είχε μέτριο άλλα συναφές όφελος για τους ασθενείς από την άποψη ότι βελτίωσε την πνευμονική τους λειτουργία ενώ, επίσης, βελτίωσε τα συμπτώματα της ΧΑΠ, και πρόσθεσε πως το γεγονός ότι το φάρμακο χορηγείται μία φορά την ημέρα ενδεχομένως να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Επιπλέον, δεν εκφράστηκαν μείζονες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Tovanor Breezhaler και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα που είναι ανταγωνιστές του μουσκαρινικού υποδοχέα. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Tovanor Breezhaler υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να εγκριθεί η χρήση του στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tovanor Breezhaler;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Tovanor Breezhaler.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Tovanor Breezhaler τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Tovanor Breezhaler αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Tovanor Breezhaler**

Στις 28 Σεπτεμβρίου 2012, το Tovanor Breezhaler έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Tovanor Breezhaler διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.