



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Tovanor Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Tovanor Breezhaler i za što se koristi?

Tovanor Breezhaler je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Tovanor Breezhaler primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Tovanor Breezhaler sadrži djelatnu tvar glikopironijev bromid.

Kako se Tovanor Breezhaler koristi?

Kapsule lijeka Tovanor Breezhaler, koje sadrže prašak inhalata, primjenjuju se samo s inhalatorom za Tovanor Breezhaler i ne smiju se progutati. Kako bi uzeli potrebnu dozu, bolesnici trebaju staviti kapsulu u inhalator i kroz usta udahnuti prašak iz kapsule.

Preporučena doza je jedna kapsula jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Bolesnici ne smiju uzeti više od jedne kapsule dnevno.

Tovanor Breezhaler izdaje se samo na liječnički recept.

Više informacija o primjeni lijeka Tovanor Breezhaler pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Tovanor Breezhaler?

Djelatna tvar lijeka Tovanor Breezhaler, glikopironijev bromid, antagonist je muskarinskih receptora. To znači da proširuje dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Muskarinski receptori kontroliraju kontrakciju mišića, a udisanjem glikopironijeva bromida dolazi do opuštanja mišića u dišnim putovima. To pomaže pri održavanju dišnih putova otvorenima i bolesnicima olakšava disanje.

Koje su koristi od lijeka Tovanor Breezhaler utvrđene u ispitivanjima?

U dvama ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1 888 osoba oboljelih od KOPB-a utvrđeno je da je lijek Tovanor Breezhaler učinkovitiji od placeba (prividnog liječenja) pri ublažavanju simptoma KOPB-a. Glavno mjerilo učinkovitosti lijeka Tovanor Breezhaler u oba ispitivanja bilo je poboljšanje

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



forsiranog izdisajnog volumena bolesnika (FEV¹, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u sekundi).

U prvom ispitivanju, nakon 12 tjedana terapije lijekom Tovanor Breezhaler FEV₁ povećao se za 97 ml više nego uz primjenu placeba, a u drugom ispitivanju za 108 ml više.

Koji su rizici povezani s lijekom Tovanor Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Tovanor Breezhaler (zabilježene u više od 1 na 100 bolesnika) jesu suhoća usta, nazofaringitis (upala nosa i grla), insomnija (nesanica), bolovi u mišićima i kostima te gastroenteritis (proljevi i povraćanje). Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Tovanor Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tovanor Breezhaler odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da Tovanor Breezhaler ima skromnu, ali važnu korist za bolesnike jer poboljšava plućnu funkciju te ublažava simptome KOPB-a. Agencija je također smatrala kako će činjenica da se lijek primjenjuje jednom dnevno možda doprinijeti tomu da se bolesnici pridržavaju terapije. Osim toga, nisu postojali ozbiljni razlozi za zabrinutost pri primjeni lijeka Tovanor Breezhaler, a nuspojave su slične onima kod drugih antagonista muskarinskih receptora. Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Tovanor Breezhaler nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tovanor Breezhaler?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tovanor Breezhaler nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tovanor Breezhaler kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Tovanor Breezhaler pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tovanor Breezhaler

Lijek Tovanor Breezhaler dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. rujna 2012.

Više informacija o lijeku Tovanor Breezhaler nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.