



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glycopyrroniumbromide*)

Een overzicht van Tovanor Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Tovanor Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tovanor Breezhaler is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Tovanor Breezhaler wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Het bevat de werkzame stof glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Tovanor Breezhaler gebruikt?

Tovanor Breezhaler-capsules, die een inhalatiepoeder bevatten, worden uitsluitend samen met de Tovanor Breezhaler-inhalator gebruikt en mogen niet worden geslikt. Om een dosis te nemen plaatst de patiënt een capsule in de inhalator en ademt hij/zij het poeder in via de mond.

De aanbevolen dosering is één capsule per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Patiënten mogen niet meer dan één capsule per dag gebruiken.

Tovanor Breezhaler is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor meer informatie over het gebruik van Tovanor Breezhaler, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Tovanor Breezhaler?

De werkzame stof in Tovanor Breezhaler, glycopyrroniumbromide, is een muscarinereceptorantagonist. Dat betekent dat het de luchtwegen verwijdert door muscarinereceptoren in spiercellen in de longen te blokkeren. Muscarinereceptoren controleren de samentrekking van spieren. Bij inhalatie van glycopyrroniumbromide ontspannen de spieren van de luchtwegen zich. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt makkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Tovanor Breezhaler in onderzoeken te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 888 COPD-patiënten bleek Tovanor Breezhaler werkzamer te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) bij het verlichten van de symptomen van deze aandoening. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de mate waarin het



geforceerd expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt verbeterde.

Na twaalf weken behandeling had Tovanor Breezhaler in de eerste studie het FEV₁ 97 ml méér verhoogd dan met placebo, en 108 ml méér in de tweede studie.

Welke risico's houdt het gebruik van Tovanor Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Tovanor Breezhaler (waargenomen bij meer dan 1 op de 100 patiënten) zijn droge mond, neus- en keelontsteking, slapeloosheid, spier- en botpijn en gastro-enteritis (diarree en braken). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Tovanor Breezhaler.

Waarom is Tovanor Breezhaler geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau stelde vast dat Tovanor Breezhaler patiënten een bescheiden, maar relevant voordeel biedt in termen van verbeterde longfunctie, en dat het middel ook de symptomen van COPD verlicht. Voorts meende het Geneesmiddelenbureau dat het feit dat het middel slechts éénmaal per dag wordt gebruikt, ertoe kan bijdragen dat patiënten de behandeling gemakkelijker volhouden. Bovendien waren er geen grote veiligheidsproblemen met Tovanor Breezhaler, met bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met andere muscarinereceptorantagonisten. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Tovanor Breezhaler groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Tovanor Breezhaler te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Tovanor Breezhaler, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Tovanor Breezhaler continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Tovanor Breezhaler worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler heeft op 28 september 2012 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Tovanor Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2018.