



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler(*bromură de glicopironiu*)

O prezentare generală a Tovanor Breezhaler și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Tovanor Breezhaler și pentru ce se utilizează?

Tovanor Breezhaler este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Tovanor Breezhaler se utilizează pentru tratamentul (regulat) de întreținere.

Tovanor Breezhaler conține substanța activă bromură de glicopironiu.

Cum se utilizează Tovanor Breezhaler?

Capsulele de Tovanor Breezhaler, care conțin o pulbere de inhalat, se utilizează numai cu inhalatorul Tovanor Breezhaler și nu trebuie înghițite. Pentru a lua o doză, pacientul introduce o capsulă în inhalator și inhalează pe gură pulberea din capsulă.

Doza recomandată este de o capsulă pe zi, administrată zilnic la aceeași oră. Pacienții nu trebuie să ia mai mult de o capsulă pe zi.

Tovanor Breezhaler se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tovanor Breezhaler, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Tovanor Breezhaler?

Substanța activă din Tovanor Breezhaler, bromura de glicopironiu, este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta înseamnă că dilată căile respiratorii blocând receptorii muscarinici (țintele) din celulele musculare din plămâni. Receptorii muscarinici controlează contracția musculară, iar când bromura de glicopironiu este inhalată, aceasta determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii. Acest lucru ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor.



Ce beneficii a prezentat Tovanor Breezhaler pe parcursul studiilor?

S-a constatat că Tovanor Breezhaler este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în ameliorarea simptomelor BPOC în două studii principale care au cuprins în total 1 888 de pacienți cu BPOC. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost ameliorarea volumului expirator forțat al pacienților (VEMS₁, volumul maxim de aer pe care o persoană poate să-l expire într-o secundă).

După 12 săptămâni de tratament, Tovanor Breezhaler a mărit VEMS₁ cu 97 ml mai mult decât placebo în primul studiu și cu 108 ml mai mult în al doilea studiu.

Care sunt riscurile asociate cu Tovanor Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tovanor Breezhaler (observate la mai mult de 1 pacient din 100) sunt uscăciunea gurii, rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), insomnie, dureri musculare și osoase și gastroenterită (diaree și vărsături). Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tovanor Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tovanor Breezhaler în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că, în ceea ce privește ameliorarea funcției pulmonare, Tovanor Breezhaler a avut beneficii modeste, însă relevante, pentru pacienți și a ameliorat, de asemenea, simptomele BPOC. De asemenea, Agenția a remarcat că utilizarea medicamentului o dată pe zi îi poate ajuta pe pacienți să respecte tratamentul. În plus, nu au existat motive de îngrijorare majore legate de siguranța Tovanor Breezhaler, reacțiile adverse fiind similare cu cele ale altor antagoniști ai receptorilor muscarinici. Prin urmare, Agenția a hotărât că beneficiile Tovanor Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tovanor Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tovanor Breezhaler, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Tovanor Breezhaler sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Tovanor Breezhaler sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 28 septembrie 2012.

Informații suplimentare cu privire la Tovanor Breezhaler sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.