



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Tovanor Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tovanor Breezhaler a na čo sa používa?

Liek Tovanor Breezhaler sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúca choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Tovanor Breezhaler sa používa ako udržiavacia (pravidelná) liečba.

Liek obsahuje liečivo glykopyróniumbromid.

Ako sa liek Tovanor Breezhaler používa?

Kapsuly lieku Tovanor Breezhaler, ktoré obsahujú inhalačný prášok, sa užívajú iba pomocou inhalátora pre liek Tovanor Breezhaler a nesmú sa prehĺtať. Pacient užíva dávku tak, že kapsulu umiestni do inhalátora a ústami vdýchne prášok z kapsuly.

Odporúča sa užívanie jednej kapsuly raz denne, a to vždy v rovnakom čase. Pacienti nemajú užívať viac ako jednu kapsulu denne.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Viac informácií o použití lieku Tovanor Breezhaler si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Tovanor Breezhaler účinkuje?

Liečivo lieku Tovanor Breezhaler, glykopyróniumbromid, je antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že zablokovaním muskarínových receptorov (cieľov) vo svalových bunkách pľúc rozširuje dýchacie cesty. Muskarínové receptory kontrolujú sťahovanie svalov a glykopyróniumbromid po vdýchnutí spôsobuje uvoľnenie svalstva v dýchacích cestách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a umožňuje pacientom ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Tovanor Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, do ktorých bolo zapojených celkovo 1 888 pacientov s CHOCHP, sa zistilo, že liek Tovanor Breezhaler je účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri zmiernovaní príznakov CHOCHP.



Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

Liek Tovanor Breezhaler po 12 týždňoch liečby zvýšil FEV₁ o 97 ml viac ako bolo zaznamenané v prvej štúdii v prípade placebo a o 108 ml viac v druhej štúdii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tovanor Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tovanor Breezhaler (pozorované u viac ako 1 pacienta zo 100) sú suché ústa, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), insomnie (nespavosť), bolesť svalov a kostí a gastroenteritída (hnačka a vracanie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tovanor Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tovanor Breezhaler povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky zistila, že liek Tovanor Breezhaler mal mierny, ale relevantný prínos pre pacientov, pokiaľ ide o zlepšenie fungovania pľúc, pričom zlepšil aj príznaky CHOCHP. Agentúra vzala tiež na vedomie skutočnosť, že liek sa užíva raz denne, čo môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Okrem toho v prípade lieku Tovanor Breezhaler sa v súvislosti s bezpečnosťou nezaznamenali žiadne vážne obavy, pričom vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade iných liekov, ktoré sú antagonistami muskarínových receptorov. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Tovanor Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tovanor Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tovanor Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tovanor Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tovanor Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tovanor Breezhaler

Lieku Tovanor Breezhaler bolo dňa 28. septembra 2012 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tovanor Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto prehľadu: 06-2018