



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tovanor Breezhaler (*bromuro de glicopirronio*)

Información general sobre Tovanor Breezhaler y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tovanor Breezhaler y para qué se utiliza?

Tovanor Breezhaler es un medicamento que se utiliza para aliviar los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar. Tovanor Breezhaler se usa como tratamiento de mantenimiento (regular).

Tovanor Breezhaler contiene el principio activo bromuro de glicopirronio.

¿Cómo se usa Tovanor Breezhaler?

Las cápsulas de Tovanor Breezhaler, que contienen un polvo para inhalación, se usan únicamente con el inhalador de Tovanor Breezhaler y no deben ingerirse. Para tomar una dosis, el paciente debe colocar una cápsula en el inhalador y respirar el polvo de la cápsula por la boca.

La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día, a la misma hora cada día. Los pacientes no deberán tomar más de una cápsula diaria.

Tovanor Breezhaler solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Tovanor Breezhaler, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tovanor Breezhaler?

El principio activo de Tovanor Breezhaler, el bromuro de glicopirronio, es un antagonista de los receptores muscarínicos. Esto significa que dilata las vías respiratorias mediante el bloqueo de los receptores muscarínicos (dianas) de las células musculares de los pulmones. Los receptores muscarínicos controlan la contracción de los músculos y al inhalarse el bromuro de glicopirronio, se relajan los músculos de las vías respiratorias. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite que el paciente respire con mayor facilidad.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Tovanor Breezhaler en los estudios realizados?

Tovanor Breezhaler fue más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para aliviar los síntomas de la EPOC en dos estudios principales en los que participaron 1 888 pacientes con EPOC. En ambos estudios, el principal criterio de valoración de la eficacia fue la mejora del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo).

Tras 12 semanas de tratamiento, Tovanor Breezhaler aumentó el FEV₁ 97 ml más que el placebo en el primer estudio y 108 ml más en el segundo estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tovanor Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Tovanor Breezhaler (observados en más de 1 paciente de cada 100) son sequedad de boca, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), insomnio (dificultad para dormir), dolor de músculos y huesos, y gastroenteritis (diarrea y vómitos). Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Tovanor Breezhaler, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tovanor Breezhaler en la UE?

La Agencia constató que Tovanor Breezhaler tuvo beneficios modestos aunque relevantes para los pacientes en lo que respecta a la mejora de la función pulmonar, y también mejoró los síntomas de la EPOC. La Agencia también observó que el hecho de que el medicamento se administre una vez al día puede ayudar a los pacientes a seguir el tratamiento. Asimismo, no existieron problemas importantes de seguridad con Tovanor Breezhaler y los efectos adversos fueron similares a otros medicamentos antagonistas de los receptores muscarínicos. La Agencia decidió que los beneficios de Tovanor Breezhaler son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tovanor Breezhaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tovanor Breezhaler se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tovanor Breezhaler se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Tovanor Breezhaler son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

Otras informaciones sobre Tovanor Breezhaler

Tovanor Breezhaler ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el sábado, 28 de septiembre de 2012.

Puede encontrar información adicional sobre Tovanor Breezhaler en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2018.