



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697663/2021
EMA/H/C/005311

Riltrava Aerosphere (формотерол/гликопирониев бромид/будезонид)

Общ преглед на Riltrava Aerosphere и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Riltrava Aerosphere и за какво се използва?

Riltrava Aerosphere е лекарство, използвано за лечение на пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) — хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане.

Riltrava Aerosphere се използва като поддържащо (редовно) лечение при възрастни, при които заболяването не се контролира достатъчно добре с комбинация от инхалаторни лекарства, състоящи се от дългодействащ бета-2 агонист плюс кортикостероид или дългодействащ мускаринов антагонист.

Riltrava Aerosphere съдържа активните вещества формотерол (formoterol), гликопирониев бромид (glycopyrronium bromide) и будезонид (budesonide).

Това лекарство е същото като Trixeo Aerosphere, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Trixeo Aerosphere е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Riltrava Aerosphere („информирано съгласие“).

Как се използва Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на портативен инхалатор. Препоръчителната доза е две инхалации два пъти дневно (две сутрин и две вечер). На пациентите трябва да бъде показано от лекар или друго медицинско лице как да използват инхалатора правилно.

За повече информация относно употребата на Riltrava Aerosphere вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere съдържа три активни вещества, които действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и подобряване на дишането при ХОББ.



Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той се свързва с рецептори (цели), известни като бета-2 рецептори в мускулите на дихателните пътища. След като се свърже с тези рецептори, формотерол води до отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Гликопирониевият бромид е дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист. Това означава, че блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в белите дробове. Тъй като тези рецептори допринасят да се контролира свиването на мускулите, гликопирониум води до отпускане на мускулите на въздухоносните пътища и по този начин помага въздухоносните пътища да останат отворени.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система (естествените защитни сили на организма), като се свързва с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Какви ползи от Riltrava Aerosphere са установени в проучванията?

В две основни проучвания при повече от 10 000 пациенти с умерена до много тежка форма на ХОББ е показано, че Riltrava Aerosphere е ефективен за подобряване на ФЕО₁ на пациентите (максималният обем въздух, който те могат да издишат за една секунда) и за намаляване на броя на екзацербациите (обостренията) на заболяването.

В първото проучване пациентите, лекувани с Riltrava Aerosphere в продължение на 24 седмици, имат увеличение на ФЕО₁ с около 147 ml в сравнение със 125 ml при пациенти, лекувани с гликопирониум/формотерол, и със 73 ml и 88 ml при пациенти, лекувани с два различни инхалатора, съдържащи будезонид/формотерол.

Във второто проучване, което продължава една година, е показано, че пациентите, лекувани с Riltrava Aerosphere, имат по-малко обострения на ХОББ (1,08 на година), отколкото пациентите, лекувани с гликопирониум/формотерол (1,42) или будезонид/формотерол (1,24).

Какви са рисковете, свързани с Riltrava Aerosphere?

Най-честите нежелани реакции при Riltrava Aerosphere (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пневмония (инфекция на белите дробове), главоболие и инфекции на пикочните пътища.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Riltrava Aerosphere вижте листовката.

Защо Riltrava Aerosphere е разрешен за употреба в ЕС?

Riltrava Aerosphere подобрява белодробната функция при пациенти с умерена до тежка форма на ХОББ и намалява обостренията за заболяването. Профилът на безопасност на Riltrava Aerosphere се счита за сходен с този на лекарствата, съдържащи комбинации от кортикостероид, бета-2 агонист и антимускаринова терапия. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Riltrava Aerosphere са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Riltrava Aerosphere?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Riltrava Aerosphere, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Riltrava Aerosphere непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Riltrava Aerosphere, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Riltrava Aerosphere:

Допълнителна информация за Riltrava Aerosphere можете да намерите на уебсайта на Агенцията: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.