



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486580/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometasone / formoterol / glycopyrronium bromide*)

Общ преглед на Trydonis и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Trydonis и за какво се използва?

Trydonis е лекарство, което се използва при възрастни за облекчаване на симптомите на умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднения с дишането.

Trydonis се използва за поддържащо (продължително) лечение при пациенти, при които заболяването не се контролира в достатъчна степен, въпреки лечението с комбинация от две лекарства за ХОББ, състояща се от дългодействащ бета-2 агонист плюс инхалаторен кортикостероид или дългодействащ мускаринов антагонист. Бета-2 агонистите и дългодействащите мускариновите рецепторни антагонисти помагат за разширяване на дихателните пътища; кортикостероидите намаляват възпалението на дихателните пътища и белите дробове.

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

Trydonis съдържа активните вещества беклометазон (beclometasone), формотерол (formoterol) и гликопирониев бромид (glycopyrronium bromide).

Как се използва Trydonis?

Trydonis се предлага под формата на течност в портативен инхалатор. Препоръчителната доза е по две инхалации два пъти дневно.

Лекар или друг медицински специалист трябва да покаже на пациентите как да използват правилно инхалатора и редовно да проверява дали пациентът извършва правилно инхалацията.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Trydonis вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Trydonis?

Трите активни вещества в Trydonis действат по различен начин, като намаляват възпалението и поддържат дихателните пътища отворени, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Беклометазон принадлежи към противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Беклометазон действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система. 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.

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

Гликопирониев бромид е дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист. Гликопирониев бромид разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в белите дробове. Тъй като тези рецептори помагат да се контролира свиването на мускулите на дихателните пътища, блокирането им води до отпускане на мускулите, като това спомага дихателните пътища да останат отворени и позволява на пациентите да дишат по-лесно.

Какви ползи от Trydonis са установени в проучванията?

Установено е, че Trydonis е ефективен за облекчаване на симптомите на ХОББ в три основни проучвания, включващи над 5 500 пациенти със симптоми, които не са били контролирани в задоволителна степен с комбинация от две други лекарства за ХОББ или с мускаринов рецепторен антагонист, прилаган самостоятелно.

В първото проучване, продължило една година, след 26-седмично лечение Trydonis подобрява ФЕО₁ (максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) с 82 ml преди прилагане на доза и с 261 ml след прилагане на доза. За сравнение ФЕО₁ се увеличава с 1 и 145 ml съответно преди и след прилагането на дозата при пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо само 2 от активните вещества в Trydonis (беклометазон плюс формотерол).

Във второто проучване, продължило 1 година, пациентите, лекувани с Trydonis, са имали 20 % по-малко обостряния (пристъпи) годишно, отколкото пациентите, лекувани с тиотропиум (дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист). В това проучване Trydonis е толкова ефективен, колкото тиотропиум плюс комбинация от беклометазон и формотерол, за намаляване на броя на обострянията.

В третото проучване, продължило 1 година, пациентите, лекувани с Trydonis, са имали 15 % по-малко обостряния годишно, отколкото пациентите, лекувани с комбинация от индакатерол (дългодействащ бета-2 агонист) и гликопирониев бромид.

Какви са рисковете, свързани с Trydonis?

Нежеланите реакции при Trydonis включват орална кандидоза (гъбична инфекция на устата, причинена от дрожди, наречени *Candida*), мускулни спазми и сухота в устата.

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

Защо Trydonis е разрешен за употреба в ЕС?

Trydonis е ефективен за намаляване на честотата на обострянятия и подобряване на белодробната функция при пациенти с ХОББ. Не са съобщавани сериозни опасения за безопасността при Trydonis, като нежеланите реакции са лесни за лечение и са подобни на тези при други лекарства за ХОББ. Следователно Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trydonis 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 Trydonis?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trydonis, 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 Trydonis непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trydonis, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trydonis:

Trydonis получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 април 2018 г.

Допълнителна информация за Trydonis можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2019.