



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486582/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometason/formoterol/glycopyrroniumbromid*)

En oversigt over Trydonis, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trydonis, og hvad anvendes det til?

Trydonis er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til at lindre symptomerne på moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblæresækkene bliver beskadigede eller blokerede, så vejtrækningen vanskeliggøres.

Trydonis anvendes til vedligeholdelsesbehandling (løbende behandling) af patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på trods af behandling med en kombination af to KOL-lægemidler bestående af en beta-2-agonist plus enten et inhaleret kortikosteroid eller en langtidsvirkende muskarinantagonist. Beta-2-agonister og muskarinreceptorantagonister bidrager til at udvide luftvejene, og kortikosteroider mindsker betændelse i luftvejene og lungerne.

Lægemidlet er identisk med Trimbow, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Trimbow, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Trydonis ("informeret samtykke").

Trydonis indeholder de aktive stoffer beclometason, formoterol og glycopyrroniumbromid.

Hvordan anvendes Trydonis?

Trydonis fås som væske i en bærbar inhalator. Den anbefalede dosis er to inhalationer to gange dagligt.

En læge eller en anden sundhedsperson skal vise patienterne, hvordan de anvender inhalatoren korrekt, og regelmæssigt tjekke, om de anvender den rigtige inhalationsteknik.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Trydonis, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Trydonis?

De tre aktive stoffer i Trydonis virker på forskellige måder ved at reducere betændelsestilstande og holde luftvejene åbne, hvilket gør det lettere for patienten at trække vejret.



Beclometason hører ind under de antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker på samme måde som naturligt forekommende kortikosteroidhormoner og mindsker immunsystemets aktivitet. Dette mindsker frigivelsen af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, såsom histamin, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til receptorer (mål), de såkaldte beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene. Ved at binde sig til receptorerne får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie og patienten lettere kan trække vejret.

Glycopyrroniumbromid er en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist. Det udvider luftvejene ved at blokere muskarinreceptorer i muskelceller i lungerne. Da disse receptorer er med til at styre muskelsammentrækningen, vil blokeringen af dem få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved luftvejene holdes åbne, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trydonis?

Trydonis har vist sig effektivt til at lindre symptomerne på KOL i tre hovedstudier med over 5.500 patienter, hvis symptomer ikke var tilstrækkeligt kontrolleret med enten en kombination af to andre KOL-lægemidler eller med en muskarinreceptorantagonist alene.

I det første studie, der varede et år, havde Trydonis efter 26 ugers behandling forbedret patienternes FEV₁ (den maksimale luftvolumen, der kan udåndes på ét sekund) med 82 ml før en dosis og 261 ml efter en dosis. Til sammenligning steg FEV₁ med 1 ml og 145 ml før og efter en dosis hos patienter, der blev behandlet med et lægemiddel, som kun indeholdt to af de aktive stoffer, der er i Trydonis (beclometason plus formoterol).

I det andet studie, der varede et år, havde de patienter, der blev behandlet med Trydonis, 20 % færre symptomforværringer om året end de patienter, der blev behandlet med tiotropium (en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist). I dette studie var Trydonis lige så effektivt som tiotropium plus en kombination af beclometason og formoterol til at reducere antallet af symptomforværringer.

I det tredje studie, der varede et år, havde de patienter, der blev behandlet med Trydonis, 15 % færre symptomforværringer om året end de patienter, der blev behandlet med en kombination af indacaterol (en langtidsvirkende beta-2-agonist) og glycopyrroniumbromid.

Hvilke risici er der forbundet med Trydonis?

Bivirkningerne ved Trydonis omfatter oral candidiasis (en svampeinfektion i munden forårsaget af gærsvampen *Candida*), muskelspasmer og mundtørhed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trydonis fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Trydonis godkendt i EU?

Trydonis er effektivt til at nedsætte hyppigheden af symptomforværringer og forbedre lungefunktionen hos patienter med KOL. Der er ikke indberettet om væsentlige sikkerhedsproblemer ved Trydonis, idet bivirkningerne er håndterbare og ligner bivirkningerne ved andre KOL-lægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Trydonis opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trydonis?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trydonis.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Trydonis løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Trydonis vurderes omhyggeligt, og der tages om nødvendigt relevante forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trydonis

Trydonis fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. april 2018.

Yderligere information om Trydonis findes på agenturets websted under:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.