



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*Formoterol/Glycopyrroniumbromid/Budesonid*)

Übersicht über Riltrava Aerosphere und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Riltrava Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Riltrava Aerosphere ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), einer Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Atembeschwerden führt.

Riltrava Aerosphere wird zur (regelmäßigen) Erhaltungstherapie bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung mit einer Kombination aus inhalativen Arzneimitteln, die aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und entweder einem Kortikosteroid oder einem langwirksamen Muskarinantagonisten bestehen, nicht ausreichend kontrolliert wird.

Riltrava Aerosphere enthält die Wirkstoffe Formoterol, Glycopyrroniumbromid und Budesonid.

Dieses Arzneimittel ist mit Trixeo Aerosphere identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Trixeo Aerosphere hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Riltrava Aerosphere verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Wie wird Riltrava Aerosphere angewendet?

Riltrava Aerosphere ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich (zwei morgens und zwei abends). Den Patienten sollte die korrekte Anwendung des Inhalators von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gezeigt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Riltrava Aerosphere entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere enthält drei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise die Atemwege erweitern und das Atmen bei COPD erleichtern.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren (Ziele) in den Muskeln der Atemwege. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten erleichtert wird.

Glycopyrroniumbromid ist ein langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er Muskarin-Rezeptoren in den Atemwegen blockiert. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der Muskelkontraktion helfen, führt das Glycopyrroniumbromid zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben.

Budesonid gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), indem es an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen bindet. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, wodurch die Atemwege frei gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Riltrava Aerosphere in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit über 10 000 Patienten mit mittelschwerer bis sehr schwerer COPD wurde gezeigt, dass Riltrava Aerosphere bei der Verbesserung des FEV₁ der Patienten (das maximale Volumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) und bei der Senkung der Anzahl der Exazerbationen (Schüben) der Krankheit wirksam ist.

In der ersten Studie wiesen Patienten, die 24 Wochen lang mit Riltrava Aerosphere behandelt worden waren, eine Verbesserung des FEV₁ um etwa 147 ml auf, verglichen mit 125 ml bei Patienten, die mit Glycopyrroniumbromid /Formoterol behandelt wurden, und 73 ml bzw. 88 ml bei Patienten, die mit zwei verschiedenen Inhalatoren, die Budesonid/Formoterol enthielten, behandelt wurden.

Die zweite Studie, die ein Jahr dauerte, zeigte, dass die mit Riltrava Aerosphere behandelten Patienten weniger COPD-Exazerbationen (1,08 pro Jahr) aufwiesen als die Patienten, die mit Glycopyrroniumbromid/Formoterol (1,42) bzw. Budesonid/Formoterol (1,24) behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Riltrava Aerosphere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Riltrava Aerosphere (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Lungenentzündung, Kopfschmerzen und Harnwegsinfektion.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Riltrava Aerosphere berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Riltrava Aerosphere in der EU zugelassen?

Riltrava Aerosphere verbesserte die Lungenfunktion bei Patienten mit moderater bis schwerer COPD und verringerte die Anzahl der Krankheitsschübe. Das Sicherheitsprofil von Riltrava Aerosphere wird als mit dem von Arzneimitteln, die Kombinationen aus einem Kortikosteroid, einem Beta-2-Agonisten und einem Antimuskarinikum enthalten, vergleichbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Riltrava Aerosphere gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Riltrava Aerosphere ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Riltrava Aerosphere, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Riltrava Aerosphere kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Riltrava Aerosphere werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Riltrava Aerosphere

Weitere Informationen zu Riltrava Aerosphere finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.