



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486562/2019  
EMA/H/C/004836

## Riarify (*beklometasoni/formoteroli/glykopyrroniumbromidi*)

Yleisiä tietoja Riarify-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Riarify on ja mihin sitä käytetään?

Riarify on lääkevalmiste, jota käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa kroonista keuhkohtaumatautia (COPD:tä) sairastavien aikuisten oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

Riarify-valmistetta käytetään (jatkuvaan) ylläpitohoitoon potilailla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa huolimatta käytössä olevasta kahden keuhkohtaumatautilääkkeen yhdistelmästä, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko inhaloitavaa kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariinireseptorin antagonistia. Beeta-2-agonistit ja muskariinireseptorien antagonistit auttavat ilmateitä laajentumaan; kortikosteroidit vähentävät tulehdusta ilmateissä ja keuhkoissa.

Lääke on sama kuin Trimbrow, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Trimbrow-valmistetta valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Riarify-valmistetta varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Riarify-valmisteen vaikuttavat aineet ovat beklometasoni, formoteroli ja glykopyrroniumbromidi.

### Miten Riarify-valmistetta käytetään?

Riarify-valmistetta on saatavana nesteinä kannettavassa inhalaattorissa. Suositusannos on kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.

Lääkärin tai jonkun muun terveydenhuollon ammattilaisen on opetettava potilaalle oikea tapa käyttää inhalaattoria, ja heidän on myös tarkistettava säännöllisesti, että potilas inhaloi oikein.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Riarify-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Riarify vaikuttaa?

Riarifyn kolme vaikuttava ainetta toimivat eri tavoin tulehdusta vähentävästi ja pitäen ilmatiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Beklometasoni kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se vaikuttaa samalla tavoin kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit hilliten immuunijärjestelmän toimintaa. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa ilmäteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy ilmäteiden lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), jotka tunnetaan beeta-2-reseptoreina. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin ilmatiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Glykopyrroniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin antagonistista. Se laajentaa hengitystiet salpaamalla muskariinireseptorit keuhkojen lihassoluissa. Koska nämä reseptorit auttavat hallitsemaan ilmäteiden lihasten supistumista, niiden toiminnan estäminen rentouttaa lihakset, helpottaa ilmäteiden pysymistä avoimina ja helpottaa hengittämistä.

## Mitä hyötyä Riarify-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Riarifyn on osoitettu olevan tehokas keuhkoastumataudin oireiden lievittämisessä kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yli 5 500 potilasta, joiden oireet eivät pysyneet riittävän hyvin hallinnassa kahden muun keuhkoastumatautilääkkeen yhdistelmällä tai pelkällä muskariinireseptorin antagonistilla.

Vuoden kestäneessä ensimmäisessä tutkimuksessa 26 viikkoa Riarify-hoidon jälkeen potilaiden FEV<sub>1</sub> (enimmäismäärä ilmaa, minkä henkilö voi puhaltaa ulos sekunnissa) oli 82 ml parempi ennen annoksen ottamista ja 261 ml annoksen ottamisen jälkeen. Tätä vastoin potilailla, joita hoidettiin vain kahta Riarifyn vaikuttavaa ainetta (beklometasonia ja formoterolia) sisältävällä lääkkeellä, FEV<sub>1</sub> kasvoi 1 ml:n ennen annoksen ottamista ja 145 ml sen ottamisen jälkeen.

Toisessa, vuoden kestäneessä tutkimuksessa Riarify-valmisteella hoidetuilla potilailla oli 20 % vähemmän oireiden pahenemisvaiheita vuodessa kuin tiotropiumilla (pitkävaikutteisella muskariinireseptorin antagonistilla) hoidetuilla potilailla. Tässä tutkimuksessa Riarify oli yhtä tehokas kuin tiotropium beklometasonin ja formoterolin yhdistelmän kanssa pahenemisvaiheiden määrän vähentämisessä.

Kolmannessa tutkimuksessa, joka kesti vuoden, Riarify-valmisteella hoidetuilla potilailla oli 15 % vähemmän pahenemisvaiheita vuodessa kuin potilailla, joita oli hoidettu indakaterolin (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti) ja glykopyrroniumin yhdistelmällä.

## Mitä riskejä Riarify-valmisteeseen liittyy?

Riarify-valmisteen haittavaikutuksia ovat suun kandidiaasi (*Candida*-nimisen hiivasienen aiheuttama suun sieni-infektio), lihaskouristukset ja suun kuivuminen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Riarifyn haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

## Miksi Riarify on hyväksytty EU:ssa?

Riarify-valmisteen on osoitettu olevan tehokas keuhkoastumatauti sairastavien potilaiden oireiden pahenemisvaiheiden vähentämisessä ja keuhkojen toiminnan parantamisessa. Riarify-valmisteesta ei ole ilmoitettu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Haittavaikutukset ovat hallittavissa ja

ne ovat samanlaisia kuin muillakin keuhkohtaumatautilääkkeillä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Riarify-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Riarify-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Riarify-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Riarify-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Riarify-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Riarify-valmisteesta

Riarify sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. huhtikuuta 2018.

Lisää tietoa Riarify-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2019.