



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486551/2019  
EMA/H/C/004836

## Riarify (*beclometazonă/formoterol/bromură de glicopironiu*)

O prezentare generală a Riarify și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Riarify și pentru ce se **utilizează**?

Riarify este un medicament utilizat pentru ameliorarea simptomelor la adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Riarify se **utilizează** ca tratament de întreținere (continuu) la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat, în pofida tratamentului cu o combinație de două medicamente pentru BPOC, și anume un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid cu administrare inhalatorie sau un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 și antagoniștii receptorilor muscarinici **ajută** la dilatarea căilor respiratorii, iar corticosteroizii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni.

Acest medicament este echivalent cu Trimbow, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Trimbow a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Riarify („consimțământ informat”).

Riarify conține substanțele active beclometazonă, formoterol și bromură de glicopironiu.

### Cum se **utilizează** Riarify?

Riarify este disponibil sub formă de lichid aflat într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi.

Pacienților trebuie să li se arate cum să utilizeze corect inhalatorul, de către un medic sau alt cadru medical, care, în plus, trebuie să verifice periodic dacă pacientul folosește metoda corectă de inhalare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Riarify, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum **acționează** Riarify?

Cele trei **substanțe** active din Riarify **acționează** în moduri diferite pentru a reduce inflamația și a păstra căile respiratorii deschise, **permițând** astfel pacientului să respire mai ușor.

Beclometazona face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. **Acționează** în mod similar cu hormonii naturali corticosteroizi, reducând activitatea sistemului imunitar, ceea ce duce la diminuarea **eliberării** unor **substanțe** implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ajutând astfel la **menținerea** căilor respiratorii libere și **permițând** pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu **durată lungă** de acțiune. Se **leagă** de receptorii (**țintele**) numiți (numite) receptori beta-2, care se **află** în **mușchii** căilor respiratorii. Legându-se de **acești** receptori, formoterolul produce relaxarea **mușchilor**, ceea ce **menține** căile respiratorii deschise și **ajută** pacientul să respire.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici cu **durată lungă** de acțiune. **Dilată** căile respiratorii blocând receptorii muscarinici din celulele musculare din **plămâni**. Deoarece **acești** receptori **ajută** la controlul **contractiei** mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea **mușchilor**, ajutând la **menținerea** căilor respiratorii deschise și **permițându-i** pacientului să respire mai ușor.

## Ce beneficii a prezentat Riarify pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Riarify este eficace în ameliorarea simptomelor BPOC în trei studii principale, care au cuprins peste 5 500 de **pacienți** ale **căror** simptome nu erau **ținute** suficient sub control cu o **combinație** de alte **două** medicamente pentru BPOC sau numai cu un antagonist al receptorilor muscarinici.

În primul studiu, care a durat un an, **după** 26 de **săptămâni** de tratament, Riarify a **îmbunătățit** VEF<sub>1</sub> la **pacienți** (volumul maxim de aer pe care o **persoană** îl poate expira într-o **secundă**) cu 82 ml înainte de **doză** și cu 261 ml **după** administrarea dozei. În **comparație**, la **pacienții** tratați cu un medicament care **conținea** doar 2 din **substanțele** active care se **găsesc** în Riarify (beclometazonă plus formoterol), VEF a crescut cu 1 ml înainte și 145 ml **după** administrarea dozei.

În al doilea studiu, care a durat un an, **pacienții** tratați cu Riarify au avut cu 20 % mai **puține** **exacerbări** (**acutizări** ale simptomelor) pe an, **față** de **pacienții** tratați cu tiotropiu (un antagonist al receptorilor muscarinici cu **durată lungă** de acțiune). În acest studiu, Riarify a fost la fel de eficace în reducerea numărului de **exacerbări** ca tiotropiul plus asocierea de **beclometazonă** și formoterol.

În al treilea studiu, care a durat un an, **pacienții** tratați cu Riarify au avut cu 15 % mai **puține** **exacerbări** pe an decât **pacienții** tratați cu o **combinație** de indacaterol (un agonist beta-2 cu **durată lungă** de acțiune) și bromură de glicopiriniu.

## Care sunt riscurile asociate cu Riarify?

Reacțiile adverse asociate cu Riarify sunt candidoză bucală (infecție fungică la nivelul gurii, cauzată de o drojdie numită *Candida*), spasme musculare și uscăciune a gurii.

Pentru lista **completă** a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Riarify, **citiți** prospectul.

## De ce a fost autorizat Riarify în UE?

Riarify este eficace în reducerea frecvenței exacerbărilor și în îmbunătățirea funcției pulmonare la pacienții cu BPOC. Nu au fost raportate motive de îngrijorare majore privind siguranța asociate cu Riarify, iar reacțiile adverse sunt gestionabile și similare cu cele asociate altor medicamente pentru BPOC. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Riarify sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Riarify?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Riarify, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Riarify sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Riarify sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## Alte **informații** despre Riarify

Riarify a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 23 aprilie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Riarify sunt disponibile pe site-ul agenției:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.