



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3262/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol / glycopyrronium bromide / budesonide*)

Общ преглед на Trixeo Aerosphere и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Trixeo Aerosphere и за какво се използва?

Trixeo Aerosphere е лекарство, използвано за лечение на пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) — хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане.

Trixeo Aerosphere се използва като поддържащо (редовно) лечение при възрастни, при които заболяването не се контролира достатъчно добре с комбинация от инхалаторни лекарства, състоящи се от дългодействащ бета-2 агонист плюс кортикостероид или дългодействащ мускаринов антагонист.

Trixeo Aerosphere съдържа активните вещества формотерол (*formoterol*), гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*) и будезонид (*budesonide*).

### Как се използва Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на портативен инхалатор. Препоръчителната доза е две инхалации два пъти дневно (две сутрин и две вечер). На пациентите трябва да бъде показано от лекар или друго медицинско лице как да използват инхалатора правилно.

За повече информация относно употребата на Trixeo Aerosphere вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere съдържа три активни вещества, които действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и подобряване на дишането при ХОББ.

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



Гликопирониевият бромид е дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист. Това означава, че блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в белите дробове. Тъй като тези рецептори допринасят да се контролира свиването на мускулите, гликопирониум води до отпускане на мускулите на въздухоносните пътища и по този начин помага въздухоносните пътища да останат отворени.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система (естествените защитни сили на организма), като се свързва с рецептори в различни видове имунни клетки. 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.

### **Какви ползи от Trixeo Aerosphere са установени в проучванията?**

В две основни проучвания при повече от 10 000 пациенти с умерена до много тежка форма на ХОББ е показано, че Trixeo Aerosphere е ефективен за подобряване на ФЕО<sub>1</sub> на пациентите (максималният обем въздух, който те могат да издишат за една секунда) и за намаляване на броя на екзацербациите (обостренията) на заболяването.

В първото проучване пациентите, лекувани с Trixeo Aerosphere в продължение на 24 седмици, имат увеличение на ФЕО<sub>1</sub> с около 147 ml в сравнение със 125 ml при пациенти, лекувани с гликопирониум/формотерол, и със 73 ml и 88 ml при пациенти, лекувани с два различни инхалатора, съдържащи будезонид/формотерол.

Във второто проучване, което продължава една година, е показано, че пациентите, лекувани с Trixeo Aerosphere, имат по-малко обострения на ХОББ (1,08 на година), отколкото пациентите, лекувани с гликопирониум/формотерол (1,42) или будезонид/формотерол (1,24).

### **Какви са рисковете, свързани с Trixeo Aerosphere?**

Най-честите нежелани реакции при Trixeo Aerosphere (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пневмония (инфекция на белите дробове), главоболие и инфекции на пикочните пътища.

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

### **Защо Trixeo Aerosphere е разрешен за употреба в ЕС?**

Trixeo Aerosphere подобрява белодробната функция при пациенти с умерена до тежка форма на ХОББ и намалява обостренията за заболяването. Профилът на безопасност на Trixeo Aerosphere се счита за сходен с този на лекарства, съдържащи комбинации от кортикостероид, бета-2 агонист и антимускаринова терапия. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trixeo Aerosphere са по-големи от рисковете, и препоръча Trixeo Aerosphere да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trixeo Aerosphere?**

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

### **Допълнителна информация за Trixeo Aerosphere:**

Допълнителна информация за Trixeo Aerosphere можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).