



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3263/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterolum / glycopyrronii bromidum / budesonidum*)

Přehled pro přípravek Trixeo Aerosphere a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Trixeo Aerosphere a k **čemu** se používá?

Přípravek Trixeo Aerosphere je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí, což je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků v plicích, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Trixeo Aerosphere se používá k udržovací (pravidelné) léčbě u dospělých, u nichž není nemoc dostatečně kontrolována kombinací inhalačních léčiv, tvořenou dlouhodobě působícím agonistou beta2 a buď kortikosteroidem, nebo dlouhodobě působícím muskarinovým antagonistou.

Přípravek Trixeo Aerosphere obsahuje léčivé látky formoterol, glykopyrronium-bromid a budesonid.

Jak se **přípravek** Trixeo Aerosphere používá?

Výdej přípravku Trixeo Aerosphere je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici v přenosném inhalátoru. Doporučená dávka je dvě inhalace dvakrát denně (dvě inhalace ráno a dvě inhalace večer). Pacienti by měli být lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem poučeni o správném používání inhalátoru.

Více informací o používání přípravku Trixeo Aerosphere naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Trixeo Aerosphere **působí**?

Přípravek Trixeo Aerosphere obsahuje tři léčivé látky, které různými způsoby rozšiřují dýchací cesty a usnadňují dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

Formoterol je dlouhodobě působící agonista beta2. Ve svalech dýchacích cest se váže na receptory (cíle) známé jako beta2 receptory. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje dýchání pacienta.

Glykopyrronium-bromid je dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů. Znamená to, že blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách v dýchacích cestách. Vzhledem k tomu, že tyto



receptory pomáhají řídit kontrakci svalů, glykopyrronium způsobuje uvolnění svalů dýchacích cest, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) navázáním se na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké **přínosy přípravku** Trixeo Aerosphere byly prokázány v **průběhu** studií?

Dvě hlavní studie u více než 10 000 pacientů se středně těžkou až velmi těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí prokázaly, že přípravek Trixeo Aerosphere je účinný při zlepšování hodnoty FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu sekundu) u pacientů a při snižování počtu exacerbací (vzplanutí) onemocnění.

V první studii došlo u pacientů léčených přípravkem Trixeo Aerosphere po dobu 24 týdnů ke zvýšení FEV₁ o přibližně 147 ml v porovnání se 125 ml u pacientů léčených glykopyrroniem/formoterolem a o 73 ml a 88 ml u pacientů léčených dvěma různými inhalátory obsahujícími budesonid/formoterol.

Druhá studie, která trvala jeden rok, ukázala, že pacienti léčení přípravkem Trixeo Aerosphere vykazovali méně exacerbací chronické obstrukční plicní nemocí (1,08 za rok) než pacienti léčení glykopyrroniem/formoterolem (1,42) nebo budesonidem/formoterolem (1,24).

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Trixeo Aerosphere?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trixeo Aerosphere (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (infekce plic), bolest hlavy a infekce močových cest.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trixeo Aerosphere je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Trixeo Aerosphere registrován v EU?

Přípravek Trixeo Aerosphere zlepšil plicní funkce u pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí a snížil počet exacerbací onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku Trixeo Aerosphere se považuje za podobný jako u léčivých přípravků obsahujících kombinace kortikosteroidu, agonisty beta2 a antimuskarinik. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Trixeo Aerosphere převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Trixeo Aerosphere?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trixeo Aerosphere, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trixeo Aerosphere průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trixeo Aerosphere jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Trixeo Aerosphere

Další informace o přípravku Trixeo Aerosphere jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.