



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3264/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol/glycopyrroniumbromid/budesonid*)

Oversigt over Trixeo Aerosphere, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trixeo Aerosphere, og hvad anvendes det til?

Trixeo Aerosphere er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret.

Trixeo Aerosphere anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling hos voksne, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret med en kombination af inhalerede lægemidler bestående af en langtidsvirkende beta-2-agonist plus enten et kortikosteroid eller en langtidsvirkende muskarinantagonist.

Trixeo Aerosphere indeholder de aktive stoffer formoterol, glycopyrroniumbromid og budesonid.

Hvordan anvendes Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere fås kun på recept. Det leveres i en bærbar inhalator. Den anbefalede dosis er to inhalationer to gange dagligt (to om morgenen og to om aftenen). En læge eller en anden sundhedsperson bør instruere patienterne i, hvordan inhalatoren anvendes på en korrekt måde.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trixeo Aerosphere, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere indeholder tre aktive stoffer, der på forskellig vis udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til receptorer (mål), de såkaldte beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene. Når det binder sig til receptorerne, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Glycopyrroniumbromid er en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist. Det betyder, at det blokerer muskarine receptorer i muskelcellerne i luftvejene. Da disse receptorer er med til at



kontrollere muskelsammentrækning, vil glycopyrronium få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved de holdes åbne.

Budesonid tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ligesom naturlige kortikosteroidhormoner, idet det dæmper aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette fører til mindsket frigivelse af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, såsom histamin, og holder derved luftvejene frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trixeo Aerosphere?

To hovedstudier hos over 10.000 patienter med moderat til meget svær KOL har vist, at Trixeo Aerosphere er effektivt til at forbedre patienternes FEV₁ (den maksimale luftmængde, de kan udånde på et sekund) og til at mindske antallet af eksacerbationer (symptomforværringer) af sygdommen.

I det første studie fik de patienter, der blev behandlet med Trixeo Aerosphere i 24 uger, en stigning i FEV₁ på ca. 147 ml, sammenlignet med 125 ml for patienter, som fik glycopyrronium/formoterol, og 73 ml og 88 ml for patienter, der blev behandlet med to forskellige inhalatorer, der indeholdt budesonid/formoterol.

Det andet studie, der varede et år, viste, at de patienter, der blev behandlet med Trixeo Aerosol, havde færre eksacerbationer af KOL (1,08 pr. år) end patienter, der blev behandlet med glycopyrronium/formoterol (1,42) eller budesonid/formoterol (1,24).

Hvilke risici er der forbundet med Trixeo Aerosphere?

De hyppigste bivirkninger ved Trixeo Aerosphere (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, hovedpine og urinvejsinfektioner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trixeo Aerosphere fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trixeo Aerosphere godkendt i EU?

Trixeo Aerosphere forbedrede lungefunktionen hos patienter med moderat til svær KOL og reducerede antallet af eksacerbationer af sygdommen. Trixeo Aerosphere sikkerhedsprofil anses for at svare til sikkerhedsprofilen for lægemidler indeholdende kombinationer af et kortikosteroid, beta-2-agonist og antimuskarin. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Trixeo Aerosphere opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trixeo Aerosphere?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trixeo Aerosphere.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trixeo Aerosphere løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Trixeo Aerosphere vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trixeo Aerosphere

Yderligere information om Trixeo Aerosphere findes på agenturets websted under:

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