



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3267/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol/bromuro de glicopirronio/budesonida*)

Información general sobre Trixeo Aerosphere y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trixeo Aerosphere y para qué se utiliza?

Trixeo Aerosphere es un medicamento que se utiliza para tratar a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, lo que provoca dificultad para respirar.

Trixeo Aerosphere se utiliza para el tratamiento (habitual) de mantenimiento en adultos cuya enfermedad no se controla adecuadamente con una combinación de medicamentos inhalados consistentes en un agonista beta-2 de acción prolongada y o bien un corticosteroide o bien un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Trixeo Aerosphere contiene los principios activos formoterol, bromuro de glicopirronio y budesonida.

¿Cómo se usa Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en un inhalador portátil. La dosis recomendada es de dos inhalaciones dos veces al día (dos inhalaciones por la mañana y dos por la noche). Un médico u otro profesional sanitario deberá mostrar a los pacientes cómo utilizar el inhalador correctamente.

Para mayor información sobre el uso de Trixeo Aerosphere, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere contiene tres principios activos que actúan por mecanismos distintos para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada que se une a los receptores (dianas) conocidos como receptores beta-2 que hay en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías y ayuda a respirar al paciente.



El bromuro de glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Esto significa que bloquea los receptores muscarínicos de las células musculares de las vías respiratorias. Dado que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos, el glicopirronio hace que se relajen los músculos de las vías respiratorias, lo que contribuye a mantenerlas abiertas.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, fijándose a los receptores de varios tipos de células inmunitarias para disminuir la actividad del sistema inmunitario (defensa natural del organismo). Esto reduce la liberación de las sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que mantiene despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trixeo Aerosphere en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron más de 10 000 pacientes con EPOC moderada a muy grave, se ha demostrado que Trixeo Aerosphere es eficaz para mejorar el FEV₁ (volumen máximo de aire que se puede exhalar en un segundo) de los pacientes y reducir el número de exacerbaciones (intensificación de los síntomas) de la enfermedad.

En el primer estudio, los pacientes tratados con Trixeo Aerosphere durante 24 semanas presentaron aumentos del FEV₁ de alrededor de 147 ml, en comparación con 125 ml en los pacientes tratados con glicopirronio/formoterol, y 73 ml y 88 ml en los pacientes tratados con dos inhaladores diferentes con budesonida/formoterol.

En el segundo estudio, que duró un año, se observó que los pacientes tratados con Trixeo Aerosphere presentaron menos exacerbaciones de la EPOC (1,08 al año) que los pacientes tratados con glicopirronio/formoterol (1,42) o budesonida/formoterol (1,24).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Trixeo Aerosphere?

Los efectos adversos más frecuentes de Trixeo Aerosphere (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección del pulmón), cefalea e infección urinaria.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Trixeo Aerosphere se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trixeo Aerosphere en la UE?

Trixeo Aerosphere mejoró la función pulmonar en los pacientes con EPOC moderada a grave y redujo las exacerbaciones de la enfermedad. El perfil de seguridad de Trixeo Aerosphere se considera similar al de los medicamentos con combinaciones de un corticosteroide, un agonista beta-2 y un antimuscarínico. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Trixeo Aerosphere son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trixeo Aerosphere?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trixeo Aerosphere se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trixeo Aerosphere se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Trixeo Aerosphere son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trixeo Aerosphere

Puede encontrar información adicional sobre Trixeo Aerosphere en la página web de la Agencia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.