



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3268/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (formoterool/glükopürrooniumbromiid/budesoniid)

Ülevaade ravimist Trixeo Aerosphere ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trixeo Aerosphere ja milleks seda kasutatakse?

Trixeo Aerosphere on ravim, mida kasutatakse patsientidel, kellel on möödukas või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK). See on pikaajaline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid kahjustuvad või ummistuvad, mis põhjustab hingamisraskusi.

Ravimit Trixeo Aerosphere kasutatakse patsientidel, kellel haigus ei ole piisavalt ohjatud inhaleeritavate ravimite kombinatsiooniga, mis koosneb pikatoimelisest  $\beta$ 2-agonistist ja kas kortikosteroidist või pikatoimelisest muskariini antagonistist.

Trixeo Aerosphere sisaldab toimeainetena formoterooli, glükopürrooniumbromiidi ja budesoniidi.

Kuidas ravimit Trixeo Aerosphere kasutatakse?

Trixeo Aerosphere on retseptiravim. Seda turustatakse kaasaskantavas inhalaatoris. Soovitav annus on kaks inhalatsiooni kaks korda ööpäevas (kaks hommikul ja kaks õhtul). Arst või muu tervishoiutöötaja peab patsiendile näitama, kuidas kasutada inhalaatorit õigesti.

Lisateavet ravimi Trixeo Aerosphere kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Trixeo Aerosphere toimib?

Trixeo Aerosphere sisaldab kolme toimeainet, millel on eri toimemehhanismid hingamisteede laiendamiseks ja hingamisfunktsiooni parandamiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral.

Formoterool on pikatoimeline  $\beta$ 2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes  $\beta$ 2-retseptoritega (sihtmärgid). Retseptoritega seondudes lõõgastab see lihaseid, mis hoiab hingamisteed avatuna ja aitab patsiendil kergemini hingata.

Glükopürrooniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist. See tähendab, et glükopürrooniumbromiid blokeerib kopsus lihasrakkude muskariinireseptorid. Et need retseptorid

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aitavad reguleerida lihaste kokkutõmbumist, lõõgastab glükopürrooniumbromiid hingamisteede lihaseid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid ja vähendab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust, seondudes mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis hoiab hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

## Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Trixeo Aerosphere kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 10 000 patsiendi, kellel oli mõõdukas kuni väga raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, selgus, et Trixeo Aerosphere on efektiivne patsientide FEV<sub>1</sub> (maksimaalne õhukogus, mida patsient suudab ühes sekundis välja hingata) parandamisel ja haiguse ägenemiste arvu vähendamisel.

Esimeses uuringus suurenes 24 nädalat ravimiga Trixeo Aerosphere ravitud patsientidel FEV<sub>1</sub> ligikaudu 147 ml, glükopürrooniumi/formoterooliga ravitud patsientidel 125 ml ja kahe budesoniidi/formoterooli sisaldava eri inhalaatoriga ravitud patsientidel 73 ml ja 88 ml.

Teises uuringus, mis kestis 1 aasta, selgus, et ravimiga Trixeo Aerosphere ravitud patsientidel oli vähem kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemisi (1,08 aastas) kui glükopürrooniumi/formoterooliga (1,42) või budesoniidi/formoterooliga (1,24) ravitud patsientidel.

## Mis riskid ravimiga Trixeo Aerosphere kaasnevad?

Ravimi Trixeo Aerosphere kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pneumoonia ehk kopsupõletik (kopsuinfektsioon), peavalu ja kuseteede infektsioonid.

Ravimi Trixeo Aerosphere kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks ravim Trixeo Aerosphere ELis heaks kiideti?

Trixeo Aerosphere parandas kopsutalitlust mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel ning vähendas haiguse ägenemisi. Ravimi Trixeo Aerosphere ohutusprofiili peetakse sarnaseks kortikosteroidi,  $\beta$ 2-agonisti ja muskariini antagonistide kombinatsioonide sisaldavate ravimite ohutusprofiiliga. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et ravimi Trixeo Aerosphere kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Trixeo Aerosphere ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Trixeo Aerosphere ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Trixeo Aerosphere kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Trixeo Aerosphere kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave ravimi Trixeo Aerosphere kohta

Lisateave ravimi Trixeo Aerosphere kohta on ameti veebilehel:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).