



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3269/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoteroli/glykopyrroniumbromidi/budesonidi*)

Yleistiedot Trixeo Aerosphere -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trixeo Aerosphere on ja mihin sitä käytetään?

Trixeo Aerosphere on lääke, jota käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa keuhkohtaumatautiä sairastavien potilaiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, joka aiheuttaa keuhkoputkien ja keuhkorakkuloiden vaurioitumista tai tukkeutumista, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin.

Trixeo Aerosphereä käytetään ylläpitohoitona (tavanomaisena hoitona) aikuisilla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa inhaloitavien lääkkeiden yhdistelmällä, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariiniantagonistia.

Trixeo Aerospheren vaikuttavat aineet ovat formoteroli, glykopyrroniumbromidi ja budesonidi.

Miten Trixeo Aerosphereä käytetään?

Trixeo Aerosphereä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se on saatavana kannettavassa inhalaattorissa. Suositeltu annostus on kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä (kaksi aamulla ja kaksi illalla). Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee näyttää potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein.

Lisätietoja Trixeo Aerospheren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trixeo Aerosphere vaikuttaa?

Trixeo Aerosphere sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin laajentamalla keuhkoputkia ja helpottamalla keuhkohtaumatautiä sairastavien potilaiden hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy keuhkoputkien lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), jotka tunnetaan beeta-2-reseptoreina. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin keuhkoputket pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Glykopyrroniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin antagonisti. Se toimii salpaamalla keuhkoputkien lihassoluissa olevia muskariinireseptoreita. Reseptorit auttavat hallitsemaan lihasten



supistumista. Kun glykopyrrooniumbromidia inhaloidaan, keuhkoputkien lihakset rentoutuvat, mikä helpottaa hengitysteiden pysymistä avoimina.

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa keuhkoputkien pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Mitä hyötyä Trixeo Aerospheresta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 keskivaikeaa, vaikeaa tai erittäin vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, osoitettiin Trixeo Aerospheren olevan tehokas potilaiden FEV₁-arvon parantamisessa (enimmäisilmamäärä, jonka potilas pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana) ja sairauden pahenemisvaiheiden ehkäisemisessä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa FEV₁ -arvo parani Trixeo Aerospherea 24 viikon ajan saaneilla potilailla noin 147 ml. Vastaava parannus oli 125 ml glykopyrrooniumia ja formoterolia saaneilla potilailla sekä 73 ml ja 88 ml potilailla, jotka käyttivät kahta eri inhalaattoria, jotka sisälsivät budesonidia ja formoterolia.

Toisessa tutkimuksessa, joka kesti yhden vuoden, keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita oli Trixeo Aerospherea saaneilla potilailla vähemmän (1,08 vuodessa) kuin glykopyrrooniumia ja formoterolia (1,42) tai budesonidia ja formoterolia (1,24) saaneilla.

Mitä riskejä Trixeo Aerosphere -valmisteseen liittyy?

Trixeo Aerosferen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume (keuhkojen infektio), päänsärky ja virtsatietulehdus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trixeo Aerospheren haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trixeo Aerosphere on hyväksytty EU:ssa?

Trixeo Aerosphere paransi keuhkojen toimintaa potilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea keuhkohtaumatauti, sekä vähensi taudin pahenemisvaiheita. Trixeo Aerospheren turvallisuusprofiiliin katsotaan vastaavan kortikosteroidien, beeta-2-agonistien ja antimuskariinin yhdistelmiä sisältävien lääkkeiden turvallisuusprofiilia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trixeo Aerospheren hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trixeo Aerospheren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trixeo Aerospheren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trixeo Aerospheren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trixeo Aerospheresta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Trixeo Aerosphere -valmisteesta

Lisää tietoa Trixeo Aerospheresta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.