



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3270/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formotérol / bromure de glycopyrronium / budésonide*)

Aperçu de Trixeo Aerosphere et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trixeo Aerosphere et dans quel cas est-il utilisé?

Trixeo Aerosphere est un médicament utilisé pour le traitement de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère, une maladie de longue durée dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou obstruées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Trixeo Aerosphere est utilisé en traitement continu (régulier) chez les adultes dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée par une association de médicaments inhalés composés d'un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et soit d'un corticostéroïde, soit d'un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action.

Trixeo Aerosphere contient les substances actives formotérol, bromure de glycopyrronium et budésonide.

Comment Trixeo Aerosphere est-il utilisé?

Trixeo Aerosphere n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour (deux le matin et deux le soir). Un médecin ou un professionnel de santé devrait montrer aux patients comment utiliser correctement l'inhalateur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trixeo Aerosphere, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trixeo Aerosphere agit-il?

Trixeo Aerosphere contient trois substances actives qui agissent de manière différente pour dilater les voies respiratoires et améliorer la respiration en cas de BPCO.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste de longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs,



les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Cela signifie qu'il bloque les récepteurs muscariniques dans les cellules musculaires des voies respiratoires. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles, le glycopyrronium détend les muscles entourant les voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir ces dernières ouvertes.

La budésonide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; elle réduit l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices de Trixeo Aerosphere démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur plus de 10 000 patients atteints de BPCO modérée à très sévère ont montré que Trixeo Aerosphere est efficace pour améliorer le VEMS des patients (le volume d'air maximal qu'ils peuvent expirer en une seconde) et pour réduire le nombre d'exacerbations (poussées) de la maladie.

Dans la première étude, les patients traités par Trixeo Aerosphere pendant 24 semaines présentaient une augmentation du VEMS d'environ 147 ml, contre 125 ml chez les patients traités par glycopyrronium/formotérol, et 73 ml et 88 ml chez les patients traités par deux inhalateurs différents contenant du budésonide/formotérol.

La deuxième étude, qui a duré un an, a montré que les patients traités par Trixeo Aerosphere présentaient moins d'exacerbations de la BPCO (1,08 par an) que les patients traités par glycopyrronium/formotérol (1,42) ou par budésonide/formotérol (1,24).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trixeo Aerosphere?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trixeo Aerosphere (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection pulmonaire), maux de tête et infection urinaire.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trixeo Aerosphere, voir la notice.

Pourquoi Trixeo Aerosphere est-il autorisé dans l'UE?

Trixeo Aerosphere a amélioré la fonction pulmonaire chez les patients atteints de BPCO modérée à sévère et a réduit les exacerbations de la maladie. Le profil de sécurité de Trixeo Aerosphere est jugé similaire à celui des médicaments contenant des associations d'un corticostéroïde, d'un bêta-2-agoniste et d'un antimuscarinique. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Trixeo Aerosphere sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trixeo Aerosphere?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trixeo Aerosphere ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trixeo Aerosphere sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trixeo Aerosphere sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trixeo Aerosphere:

Des informations sur Trixeo Aerosphere sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.