



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3271/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol / glikopironijev bromid / budezonid*)

Pregled informacija o lijeku Trixeo Aerosphere i zašto je odobren u EU-u

Što je Trixeo Aerosphere i za što se koristi?

Lijek Trixeo Aerosphere koristi se za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB), kroničnom bolešću pri kojoj dolazi do oštećenja ili blokade dišnih puteva i plućnih mjehurića (alveola), što uzrokuje teškoće pri disanju.

Trixeo Aerosphere se primjenjuje za terapiju održavanja (redovnu terapiju) u odraslih osoba čiju bolest nije moguće adekvatno kontrolirati kombinacijom inhaliranih lijekova koji se sastoje od dugodjelujućeg beta-2 agonista uz primjenu kortikosteroida ili dugodjelujućeg muskarinskog antagonista.

Trixeo Aerosphere sadrži djelatne tvari formoterol, glikopironijev bromid i budezonid.

Kako se Trixeo Aerosphere primjenjuje?

Trixeo Aerosphere se izdaje samo na recept. Dostupan je kao prijenosni inhalator. Preporučena doza je dvije inhalacije dva puta na dan (dvije ujutro i dvije navečer). Liječnik ili drugi zdravstveni radnici bolesnicima trebaju pokazati kako ispravno upotrebljavati inhalator.

Za više informacija o primjeni lijeka Trixeo Aerosphere pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere sadrži tri djelatne tvari koje različito djeluju kako bi proširile dišne puteve i poboljšale disanje u bolesnika s KOPB-om.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje spajanjem na receptore (ciljna mjesta) naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih puteva. Prilikom spajanja na ove receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne puteve otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Glikopironijev bromid dugodjelujući je antagonist muskarinskih receptora. To znači da blokira muskarinske receptore u mišićnim stanicama dišnih puteva. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića, glikopironij uzrokuje opuštanje mišića dišnih puteva, čime pomaže u održavanju dišnih puteva otvorenima.

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

An agency of the European Union



Budezonid pripada skupini protuupalnih lijekova naziva kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, smanjivanjem aktivnosti imunskog sustava (prirodne obrane tijela), tako što se spaja na receptore u raznim vrstama imunskih stanica. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putevi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Koje su koristi od lijeka Trixeo Aerosphere **utvrđene** u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja na više od 10 000 bolesnika s umjerenim do vrlo teškim KOPB-om pokazalo se da je Trixeo Aerosphere učinkovit u poboljšanju vrijednosti FEV₁ (najvećeg volumena zraka koji se može izdahnuti u jednoj sekundi) u bolesnika kao i u smanjenju broja pogoršanja (naglih napada) bolesti.

U prvom ispitivanju su bolesnici na terapiji lijekom Trixeo Aerosphere tijekom 24 tjedna imali povećanje vrijednosti FEV₁ za oko 147 ml, u usporedbi sa 125 ml u bolesnika liječenih glikopironijem/formoterolom, i 73 ml odnosno 88 ml kod onih liječenih dvama različitim inhalatorima s budenozidom/formoterolom.

U drugom ispitivanju koje je trajalo godinu dana, pokazalo se da su bolesnici na terapiji lijekom Trixeo Aerosphere imali manje pogoršanja KOPB-a (1,08 po godini) u odnosu na bolesnike liječene glikopironijem/formoterolom (1,42) ili budezonidom/formoterolom (1,24).

Koji su rizici povezani s lijekom Trixeo Aerosphere?

Najčešće nuspojave lijeka Trixeo Aerosphere (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu upala pluća (pneumonija), glavobolja i infekcija mokraćnog sustava.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Trixeo Aerosphere potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Trixeo Aerosphere odobren u EU-u?

Trixeo Aerosphere poboljšao je funkciju pluća u bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om te smanjio pogoršanja bolesti. Sigurnosni profil lijeka Trixeo Aerosphere smatra se sličnim onom lijekova koji sadrže kombinacije kortikosteroida, beta-2 agonista i antimuskarinika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trixeo Aerosphere nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Trixeo Aerosphere?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trixeo Aerosphere nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trixeo Aerosphere kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trixeo Aerosphere pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trixeo Aerosphere

Više informacija o lijeku Trixeo Aerosphere dostupno je na službenim stranicama Agencije: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.