



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3272/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol / glikopirrónium-bromid / budezonid*)

A Trixeo Aerosphere-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trixeo Aerosphere és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trixeo Aerosphere közepesen súlyos és súlyos krónikus obstruktív **tüdőbetegségben** (COPD) szenvedő betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Ez egy hosszan tartó betegség, amelynek során a tüdőben a légutak és a léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Trixeo Aerosphere-t fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák olyan **felőttknél**, akiknek a betegsége inhalációs gyógyszerek – egy hosszú hatástartamú béta-2-izgató és vagy egy kortikoszteroid vagy egy hosszú hatástartamú muszkarin-blokkoló – kombinációjával nem **megfelelően** szabályozott.

A Trixeo Aerosphere hatóanyagként formoterolt, glikopirrónium-bromidot és budezonidot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Trixeo Aerosphere-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A gyógyszer hordozható inhalátorban kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta kétszer két inhaláció (két inhaláció reggel és két inhaláció este). Egy orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek meg kell mutatnia a betegeknek az inhalátor **megfelelő** alkalmazását.

A Trixeo Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Trixeo Aerosphere?

A Trixeo Aerosphere három hatóanyagot tartalmaz, amelyek **különböző** módon fejti ki a légutakat tágító és a légzést javító hatásukat COPD esetén.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2-izgató. A légutak izomzatában a béta-2 receptorokhoz (célpontok) **kötődik**. Ezen receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a betegek légzését.



A glikopirronium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló. Ez azt jelenti, hogy gátolja a légutak izomsejtjeiben található muszkarin receptorokat. Mivel ezek a receptorok segítenek az izomösszehúzódsok szabályozásában, a glikopirronium hatására a légutak izomzata elernyed, ami **elősegíti** a légutak nyitva tartását.

A budezonid a kortikoszteroid **gyulladáscsökkentő** gyógyszerek csoportjába tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan fejti ki hatását, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer (a szervezet természetes **védekező** rendszere) aktivitását, hogy **különböző** típusú immunsejtek receptoraihoz **kötődik**. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal **elősegíti** a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

## Milyen **előnyei** voltak a Trixeo Aerosphere alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több mint 10 000, közepesen súlyos és nagyon súlyos COPD-ben **szenvedő** beteg részvételével végzett két **fő** vizsgálat azt igazolta, hogy a Trixeo Aerosphere hatásosan javítja a betegek FEV<sub>1</sub> értékét (egy másodperc alatt kilélegzett maximális **levegőtérfogat**) és csökkenti a betegség exacerbációinak (fellángolásainak) számát.

Az **első** vizsgálatban a 24 hétig Trixeo Aerosphere-rel kezelt betegeknél a FEV<sub>1</sub> értéke körülbelül 147 ml-rel növekedett, szemben a glikopirroniummal/formoterollal kezelt betegeknél tapasztalt 125 ml-rel, valamint a budezonid/formoterol kombinációt tartalmazó két **különböző** inhalátorral kezelt betegeknél mért 73 ml-rel, illetve 88 ml-rel.

A második, egy évig tartó vizsgálat azt mutatta, hogy a Trixeo Aerosphere-rel kezelt betegeknél kevesebb COPD exacerbáció fordult **elő** (1,08/év), mint a glikopirroniummal/formoterollal (1,42) vagy a budezoniddal/formoterollal (1,24) kezelt betegeknél.

## Milyen kockázatokkal jár a Trixeo Aerosphere alkalmazása?

A Trixeo Aerosphere leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a **tüdőgyulladás**, a fejfájás és a húgyúti fertőzés.

A Trixeo Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Trixeo Aerosphere forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Trixeo Aerosphere közepesen súlyos és súlyos COPD-ben **szenvedő** betegeknél javította a **tüdőfunkciót** és csökkentette a betegség exacerbációinak számát. A Trixeo Aerosphere biztonságossági profilját hasonlóan tekintik a kortikoszteroid, béta-2-izgató és antimuszkarin kombinációkat tartalmazó gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trixeo Aerosphere alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban **engedélyezhető**.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trixeo Aerosphere biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trixeo Aerosphere biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Trixeo Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trixeo Aerosphere alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Trixeo Aerosphere-rel kapcsolatos egyéb információ

A Trixeo Aerosphere-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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