



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3273/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterolo / glicopirronio bromuro / budesonide*)

Sintesi di Trixeo Aerosphere e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trixeo Aerosphere e per cosa si usa?

Trixeo Aerosphere è un medicinale usato per il trattamento di pazienti affetti da malattia polmonare ostruttiva cronica, da moderata a grave, una malattia di lungo periodo in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari vengono progressivamente danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa.

Trixeo Aerosphere è utilizzato per un trattamento di mantenimento (regolare) negli adulti la cui malattia non è controllata in maniera sufficientemente adeguata mediante un'associazione di medicinali somministrati per via inalatoria composta da un beta2-agonista a lunga durata d'azione più un corticosteroide o un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione.

Trixeo Aerosphere contiene i principi attivi formoterolo, glicopirronio bromuro e budesonide.

Come si usa Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile in un inalatore portatile. La dose raccomandata corrisponde a due inalazioni due volte al giorno (due al mattino e due alla sera). Un medico o altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Trixeo Aerosphere, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere contiene tre principi attivi che agiscono in modi diversi per dilatare le vie aeree e migliorare la respirazione in presenza di malattia polmonare ostruttiva cronica.

Formoterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione che si lega a recettori (bersagli) noti come recettori beta2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce un rilassamento muscolare, che a sua volta mantiene dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.



Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione; ciò significa che blocca i recettori muscarinici nelle cellule muscolari delle vie aeree. Poiché questi recettori contribuiscono a controllare la contrazione dei muscoli, glicopirronio induce il rilassamento dei muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle dilatate.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), mantenendo così libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Quali benefici di Trixeo Aerosphere sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su oltre 10 000 pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica da moderata a molto grave hanno mostrato che Trixeo Aerosphere è efficace nel migliorare il FEV₁ (il volume massimo d'aria che i pazienti possono espirare in un secondo) e nel ridurre il numero di esacerbazioni (riacutizzazioni) della malattia.

Nel primo studio, i pazienti trattati con Trixeo Aerosphere per 24 settimane presentavano aumenti del FEV₁ di circa 147 ml, rispetto ai 125 ml nei pazienti trattati con glicopirronio/formoterolo e ai 73 ml e 88 ml nei pazienti trattati con due diversi inalatori contenenti budesonide/formoterolo.

Il secondo studio, della durata di un anno, ha mostrato che i pazienti trattati con Trixeo Aerosphere accusavano meno esacerbazioni della malattia polmonare ostruttiva cronica (1,08 all'anno) rispetto a quelli trattati con glicopirronio/formoterolo (1,42) o budesonide/formoterolo (1,24).

Quali sono i rischi associati a Trixeo Aerosphere?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trixeo Aerosphere (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezione polmonare, cefalea e infezione delle vie urinarie.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trixeo Aerosphere, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trixeo Aerosphere è autorizzato nell'UE?

Trixeo Aerosphere ha migliorato la funzione polmonare nei pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica da moderata a grave e ridotto le esacerbazioni della malattia. Il profilo di sicurezza di Trixeo Aerosphere è considerato simile a quello dei medicinali contenenti combinazioni di corticosteroidi, beta2-agonisti e antimuscarinici. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trixeo Aerosphere sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trixeo Aerosphere?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trixeo Aerosphere sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trixeo Aerosphere sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trixeo Aerosphere sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trixeo Aerosphere

Ulteriori informazioni su Trixeo Aerosphere sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.