



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3275/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterols/glikopironija bromīds/budezonīds*)

Trixeo Aerosphere pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trixeo Aerosphere* un **kāpēc tās** lieto?

Trixeo Aerosphere ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar vidēji smagu līdz smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), kas ir ilgstoša saslimšana, kuras gadījumā tiek traumēti vai nosprostoti elpceļi un gaisa maisījumi plaušās, apgrūtinot elpošanu.

Trixeo Aerosphere tiek lietotas uzturošai (regulārai) terapijai pieaugušajiem, kuriem slimība netiek pietiekami labi kontrolēta ar inhalējamu zāļu kombināciju, kuras sastāvā ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists, kā arī kortikosteroīds vai ilgstošas iedarbības muskarīna antagonists.

Trixeo Aerosphere satur aktīvās vielas formoterolu, glikopironija bromīdu un budezonīdu.

Kā lieto *Trixeo Aerosphere*?

Trixeo Aerosphere var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas pārnēsājamā inhalatorā. Ieteicamā deva ir divas inhalācijas divreiz dienā (divas no rīta un divas vakarā). Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru.

Papildu informāciju par *Trixeo Aerosphere* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Trixeo Aerosphere* darbojas?

Trixeo Aerosphere satur trīs aktīvās vielas, kas iedarbojas atšķirīgi, lai paplašinātu elpceļus un atvieglotu elpošanu HOPS pacientiem.

Formoterols ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists. Tas piesaistās receptoriem (mērķiem) jeb beta-2-receptoriem elpceļu muskuļos. Piesaistoties šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus atvērtus un atvieglot pacientam elpošanu.

Glikopironija bromīds ir ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonists. Tas nozīmē, ka tas bloķē muskarīna receptorus (mērķus) elpceļu muskuļu šūnās. Šie receptori palīdz kontrolēt muskuļu saraušanos, tāpēc, inhalējot glikopironija bromīdu, tas atslābina elpceļu muskuļus, palīdzot uzturēt elpceļus atvērtus.



Budezonīds pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski sintezētie kortikosteroīdu hormoni. Tas samazina imūnsistēmas (organisma dabīgās aizsargsistēmas) aktivitāti, piesaistoties dažādu veidu imūnšūnu receptoriem. Tas mazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Kādi *Trixeo Aerosphere* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 10 000 pacientus ar vidēji smagu līdz ļoti smagu HOPS, pierādīja *Trixeo Aerosphere* efektivitāti, uzlabojot pacientu FEV_1 (maksimālo gaisa tilpumu, ko viņi var ieelpot vienā sekundē) un samazinot slimības saasināšanās (slimības uzliesmojumu) gadījumu skaitu.

Pirmajā pētījumā, ārstējot pacientus ar *Trixeo Aerosphere* 24 nedēļas, FEV_1 palielinājās par apmēram 147 ml salīdzinājumā ar 125 ml pacientiem, kurus ārstēja ar glikopironiju/formoterolu, un par 73 ml un 88 ml pacientiem, kurus ārstēja ar diviem atšķirīgiem inhalatoriem, kas saturēja budezonīdu/formoterolu.

Otrajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, pierādīja, ka pacientiem, kurus ārstēja ar *Trixeo Aerosphere*, bija mazāk HOPS saasinājumu (1,08 gadā) nekā pacientiem, kurus ārstēja ar glikopironiju/formoterolu (1,42) vai budezonīdu/formoterolu (1,24).

Kāds risks pastāv, lietojot *Trixeo Aerosphere*?

Visbiežākās *Trixeo Aerosphere* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), galvassāpes un urīnceļu infekcija.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trixeo Aerosphere*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trixeo Aerosphere* ir reģistrētas ES?

Trixeo Aerosphere uzlaboja plaušu funkciju pacientiem ar vidēji smagu līdz ļoti smagu HOPS un samazināja slimības saasinājumus. *Trixeo Aerosphere* drošuma profilu uzskata par līdzīgu to zāļu drošuma profilam, kas satur kortikosteroīda, beta-2-agonista un antimuskarīna kombinācijas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trixeo Aerosphere*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trixeo Aerosphere* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trixeo Aerosphere* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trixeo Aerosphere* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trixeo Aerosphere* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trixeo Aerosphere*

Sīkāka informācija par *Trixeo Aerosphere* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.