



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3256/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol/glikopironiowy bromek/budezonid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trixeo Aerosphere i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Trixeo Aerosphere i w jakim celu **się** go stosuje

Trixeo Aerosphere jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, przewlekłą chorobą, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Trixeo Aerosphere stosuje się w leczeniu **podtrzymującym** (regularnym) u osób **dorosłych**, u których choroba nie jest w **wystarczający** sposób kontrolowana za pomocą skojarzenia leków wziewnych, składających się z **długo działającego** agonisty receptora beta-2 z albo kortykosteroidem, albo **długo działającym** antagonistą muskarynowym.

Substancje czynne zawarte w leku Trixeo Aerosphere to formoterol, glikopironiowy bromek i budezonid.

Jak **stosować** lek Trixeo Aerosphere

Lek wydawany na **receptę**. Jest on **dostępny** w przenośnym inhalatorze. Zalecana dawka to dwie inhalacje dwa razy na **dobę** (dwie rano i dwie wieczorem). Lekarz lub inny pracownik **służby** zdrowia powinien **pokazać** pacjentowi, jak **prawidłowo** stosować inhalator.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trixeo Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Trixeo Aerosphere

Trixeo Aerosphere zawiera trzy substancje czynne, które **działają** w różny sposób, powodując rozszerzenie dróg oddechowych i **ułatwiają** oddychanie w POChP.

Formoterol jest **długo działającym** agonistą receptorów beta-2. **Przyłącza** się do receptorów (celów) znanych jako receptory beta-2 w **mięśniach** dróg oddechowych. Po **przyłączeniu** się do tych receptorów



powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Glikopironiowy bromek jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że blokuje on receptory muskarynowe w komórkach mięśniowych dróg oddechowych. Ponieważ receptory te umożliwiają kontrolowanie skurczów mięśni, glikopironium powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu ich drożności.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa w sposób podobny do naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, ograniczając aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) poprzez przyłączenie się do receptorów w różnych rodzajach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co utrzymuje drożność dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

## **Korzyści** ze stosowania leku Trixeo Aerosphere wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że Trixeo Aerosphere skutecznie poprawia wartość FEV<sub>1</sub> (maksymalną objętość powietrza, jaką pacjenci są w stanie uwolnić w ciągu jednej sekundy) i zmniejsza liczbę zaostrzeń (nawrotów) choroby.

W pierwszym badaniu u pacjentów otrzymujących lek Trixeo Aerosphere przez 24 tygodnie doszło do zwiększenia FEV<sub>1</sub> o ok. 147 ml w porównaniu ze 125 ml u pacjentów leczonych glikopironium/formoterolem oraz o 73 ml i 88 ml w przypadku pacjentów leczonych dwoma innymi inhalatorami zawierającymi budezonid/formoterol.

W drugim badaniu, które trwało rok, wykazano, że u pacjentów przyjmujących Trixeo Aerosphere występowało mniej zaostrzeń POChP (1,08 rocznie) niż u pacjentów leczonych glikopironium/formoterolem (1,42) lub budezonidem/formoterolem (1,24).

## Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Trixeo Aerosphere

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trixeo Aerosphere (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie płuc (zakażenie płuc), ból głowy i zakażenie dróg moczowych.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trixeo Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trixeo Aerosphere w UE

Lek Trixeo Aerosphere poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i zmniejsza liczbę zaostrzeń choroby. Uważa się, że profil bezpieczeństwa leku Trixeo Aerosphere jest podobny do profili leków zawierających skojarzenia kortykosteroidu, agonisty beta-2 i receptora muskaryny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Trixeo Aerosphere przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trixeo Aerosphere

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trixeo Aerosphere w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trixeo Aerosphere są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trixeo Aerosphere są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### Inne informacje **dotyczące** produktu Trixeo Aerosphere

Dalsze informacje na temat leku Trixeo Aerosphere znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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