



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3257/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol / brometo de glicopirrónio / budesonida*)

Um resumo sobre Trixeo Aerosphere e porque está autorizado na UE

### O que é Trixeo Aerosphere e para que é utilizado?

Trixeo Aerosphere é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave, uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou obstruídos, resultando em dificuldades respiratórias.

Trixeo Aerosphere é utilizado em adultos com doença não adequadamente controlada com uma associação de medicamentos para inalação constituída por um agonista beta-2 de longa duração de ação e um corticosteroide ou um antagonista muscarínico de longa duração de ação.

Trixeo Aerosphere contém as substâncias ativas formoterol, brometo de glicopirrónio e budesonida.

### Como se utiliza Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível num dispositivo inalador portátil. A dose recomendada é de duas inalações duas vezes por dia (duas de manhã e duas à noite). O uso correto do inalador deve ser explicado aos doentes por um médico ou outro profissional de saúde.

Para mais informações sobre a utilização de Trixeo Aerosphere, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere contém três substâncias ativas que atuam de formas diferentes para alargar as vias aéreas e melhorar a respiração na DPOC.

O formoterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Fixa-se aos recetores (alvos) beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas, provocando o relaxamento dos músculos, o que mantém abertas as vias aéreas e ajuda o doente a respirar.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração. Isto significa que bloqueia os recetores muscarínicos nas células musculares das vias aéreas. Dado que



estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos, o glicopirrónio, quando inalado, leva a um relaxamento dos músculos das vias aéreas, contribuindo para as manter abertas.

A budesonida pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao fixar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo da inflamação, como a histamina, mantendo desse modo as vias aéreas desobstruídas e permitindo que o doente respire com maior facilidade.

## Quais os benefícios demonstrados por Trixeo Aerosphere durante os estudos?

Dois estudos principais, que incluíram mais de 10 000 doentes com DPOC moderada a muito grave, demonstraram que Trixeo Aerosphere é eficaz na melhoria do VEF<sub>1</sub> dos doentes (o volume máximo de ar que podem expirar num segundo) e na redução do número de exacerbações (crises) da doença.

No primeiro estudo, os doentes tratados com Trixeo Aerosphere durante 24 semanas apresentaram aumentos do VEF<sub>1</sub> de cerca de 147 ml, em comparação com 125 ml nos doentes tratados com glicopirrónio/formoterol, e de 73 ml e 88 ml nos doentes tratados com dois inaladores diferentes contendo budesonida/formoterol.

O segundo estudo, que durou um ano, demonstrou que os doentes tratados com Trixeo Aerosphere apresentaram menos exacerbações da DPOC (1,08 por ano) do que os doentes tratados com glicopirrónio/formoterol (1,42) ou budesonida/formoterol (1,24).

## Quais são os riscos associados a Trixeo Aerosphere?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trixeo Aerosphere (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são pneumonia (infecção nos pulmões), dor de cabeça e infeção do trato urinário.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização comunicados relativamente a Trixeo Aerosphere, consulte o Folheto Informativo.

## Porque está Trixeo Aerosphere autorizado na UE?

Trixeo Aerosphere melhorou a função pulmonar em doentes com DPOC moderada a grave e reduziu as exacerbações da doença. O perfil de segurança de Trixeo Aerosphere é considerado semelhante ao de outros medicamentos que contêm associações de um corticosteroide, um agonista beta-2 e um antagonista muscarínico. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trixeo Aerosphere são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trixeo Aerosphere?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trixeo Aerosphere.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trixeo Aerosphere são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trixeo Aerosphere são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## Outras informações sobre Trixeo Aerosphere

Mais informações sobre Trixeo Aerosphere podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).