



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3258/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol/bromură de glicopironiu/budesonidă*)

Prezentare generală a Trixeo Aerosphere și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Trixeo Aerosphere și pentru ce se **utilizează**?

Trixeo Aerosphere este un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată sau severă, o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Trixeo Aerosphere se utilizează ca tratament de întreținere (regulat) la adulți la care boala nu este ținută suficient sub control cu o combinație de medicamente inhalate constând într-un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune plus un corticosteroid sau un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune.

Trixeo Aerosphere conține substanțele active formoterol, bromură de glicopironiu și budesonidă.

Cum se **utilizează** Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de două inhalatii, de două ori pe zi (două dimineața și două seara). Medicul sau un alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum se utilizează corect inhalatorul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trixeo Aerosphere, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere conține trei substanțe active, care acționează în mod diferit pentru a induce dilatarea căilor respiratorii și a îmbunătăți funcția respiratorie la pacienții cu BPOC.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii (țintele) numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, formoterolul relaxează mușchii, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.



Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici cu **durată lungă de acțiune**. Aceasta înseamnă că blochează receptorii muscarinici din celulele musculare din căile respiratorii. Deoarece **acești receptori ajută** la controlarea **contractiei** musculare, glicopiriniu produce relaxarea mușchilor căilor respiratorii, ajutând la **menținerea** căilor respiratorii deschise.

Budesonida face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Are o **acțiune similară** cu cea a hormonilor corticosteroizi **produși** în mod natural, reducând activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de **apărare** al organismului) prin faptul că se **leagă** de **anumiți receptori** din diferitele tipuri de celule imunitare. Ca urmare, se reduce eliberarea de **substanțe** implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, **menținând** căile respiratorii libere și **permițând** pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Trixeo Aerosphere pe parcursul studiilor?

Două studii principale efectuate la peste 10 000 de **pacienți** cu BPOC moderată până la foarte severă au **arătat** că Trixeo Aerosphere este eficace în ameliorarea VEF₁ la **pacienți** (volumul maxim de aer pe care îl pot expira într-o **secundă**) și în reducerea numărului de **exacerbări** (acutizări) ale bolii.

În primul studiu, **pacienții tratați** cu Trixeo Aerosphere timp de 24 de **săptămâni** au avut o creștere a VEF₁ de aproximativ 147 ml, comparativ cu 125 ml în cazul **pacienților tratați** cu glicopiriniu/formoterol, și cu 73 ml și 88 ml în cazul **pacienților tratați** cu doi inhalatori **diferiți** care conțineau budesonidă/formoterol.

Al doilea studiu, care a durat un an, a **arătat** că **pacienții tratați** cu Trixeo Aerosphere au avut mai puține **exacerbări** ale BPOC (1,08 pe an) decât **pacienții tratați** cu glicopiriniu/formoterol (1,42) sau budesonidă/formoterol (1,24).

Care sunt riscurile asociate cu Trixeo Aerosphere?

Cele mai frecvente **reacții adverse** asociate cu Trixeo Aerosphere (care pot afecta cel mult 1 **persoană** din 10) sunt pneumonie (**infecție** a **plămânilor**), dureri de cap și **infecții** ale **căilor urinare**.

Pentru lista **completă** a **reacțiilor adverse** și a **restricțiilor** asociate cu Trixeo Aerosphere, **citiți** prospectul.

De ce a fost autorizat Trixeo Aerosphere în UE?

Trixeo Aerosphere a ameliorat **funcția pulmonară** la **pacienții** cu BPOC moderată până la severă și a redus **exacerbările** bolii. Profilul de **siguranță** al Trixeo Aerosphere este considerat similar cu cel al medicamentelor care **conțin** **combinații** de corticosteroid, agonist beta-2 și antagonist muscarinic. Prin urmare, **Agentia Europeană** pentru Medicamente a **hotărât** că beneficiile Trixeo Aerosphere sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Trixeo Aerosphere?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse **recomandări** și **măsuri de precauție** pentru utilizarea **sigură și** eficace a Trixeo Aerosphere, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trixeo Aerosphere sunt monitorizate continuu. **Reacțiile adverse** raportate pentru Trixeo Aerosphere sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate **măsurile** necesare pentru **protecția** **pacienților**.

Alte **informații** despre Trixeo Aerosphere

Informații suplimentare cu privire la Trixeo Aerosphere sunt disponibile pe site-ul agenției:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.