



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3259/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol/glykopyrónium-bromid/budezonid*)

Prehľad o lieku Trixeo Aerosphere a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trixeo Aerosphere a na čo sa používa?

Trixeo Aerosphere je liek určený na liečbu pacientov so stredne závažnou až závažnou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP). Ide o dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Trixeo Aerosphere sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu u dospelých, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované kombináciou inhalovaných liekov, a to dlhodobo pôsobiacim beta-2 agonistom a buď kortikosteroidom, alebo dlhodobo pôsobiacim muskarínovým antagonistom.

Trixeo Aerosphere obsahuje liečivá formoterol, glykopyrónium-bromid a budezonid.

Ako sa liek Trixeo Aerosphere používa?

Výdaj lieku Trixeo Aerosphere je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný v prenosnom inhalátore. Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne (dve ráno a dve večer). Spôsob právneho používania inhalátora má pacientovi ukázať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Viac informácií o používaní lieku Trixeo Aerosphere si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Trixeo Aerosphere účinkuje?

Liek Trixeo Aerosphere obsahuje tri liečivá, ktoré pôsobia rôznym spôsobom tak, aby pri CHOCHP rozširovali dýchacie cesty a zlepšovali dýchanie.

Formoterol je dlhodobo pôsobiaci beta-2 agonista. Vo svaloch dýchacích ciest sa viaže na receptory (ciele) známe ako beta-2 receptory. Keď sa naviaže na tieto receptory, spôsobí to uvoľnenie svalov, čo udržiava dýchacie cesty priechodné a pomáha pacientovi pri dýchaní.

Glykopyróniumbromid je dlhodobo pôsobiaci antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že blokuje muskarínové receptory (ciele) vo svalových bunkách dýchacích ciest. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov, glykopyrónium spôsobuje uvoľnenie svalov v dýchacích cestách, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.



Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobne ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzenej obrany tela) tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. Vedie to k obmedzeniu uvoľňovania látok, ktoré sa **podieľajú** na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, vďaka čomu sa dýchacie cesty udržiavajú čisté a pacienti to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Trixeo Aerosphere boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách s viac ako 10 000 pacientmi so stredne závažnou až závažnou CHOCHP sa ukázalo, že liek Trixeo Aerosphere je **účinný** pri zlepšení hodnoty FEV₁ pacienta (najvyššieho úsilného výdychového objemu pacientov v priebehu 1 sekundy) a znižovaní počtu exacerbácií (vzplanutí) ochorenia.

V prvej štúdii došlo u pacientov liečených liekom Trixeo Aerosphere počas 24 týždňov ku zvýšeniu FEV₁ o približne 147 ml v porovnaní so 125 ml u pacientov liečených glykopyróniom/formoterolom a 73 ml a 88 ml u pacientov liečených dvomi rôznymi inhalátormi obsahujúcimi budezonid/formoterol.

V druhej štúdii trvajúcej jeden rok sa preukázalo, že u pacientov liečených liekom Trixeo Aerosphere došlo k menšiemu počtu exacerbácií (1,08 za rok) ako u pacientov liečených glykopyróniom/formoterolom (1,42) alebo budezonidom/formoterolom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trixeo Aerosphere?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trixeo Aerosphere (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), bolesť hlavy a infekcie močových ciest.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trixeo Aerosphere a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trixeo Aerosphere povolený v EÚ?

Liek Trixeo Aerosphere zlepšil funkciu pľúc u pacientov so stredne závažnou až závažnou CHOCHP a znížil počet exacerbácií ochorenia. Bezpečnostný profil lieku Trixeo Aerosphere sa považoval za rovnaký ako je profil liekov obsahujúcich kombinácie kortikosteroidu, beta2-agonistu a antimuskarinika. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trixeo Aerosphere sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trixeo Aerosphere?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trixeo Aerosphere boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trixeo Aerosphere sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trixeo Aerosphere sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trixeo Aerosphere

Ďalšie informácie o lieku Trixeo Aerosphere sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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