



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3260/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol/glikopironijev bromid/budezonid*)

Pregled zdravila Trixeo Aerosphere in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Trixeo Aerosphere in za kaj se uporablja?

Trixeo Aerosphere je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), tj. dolgotrajno boleznijo, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Trixeo Aerosphere se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje pri odraslih, pri katerih bolezen ni dovolj dobro nadzorovana s kombinacijo inhalacijskih zdravil, ki jo sestavljajo **dolgodelujoč** agonist adrenergičnih receptorjev beta-2 in kortikosteroid ali **dolgodelujoč** muskarinski antagonist.

Zdravilo Trixeo Aerosphere vsebuje učinkovine formoterol, glikopironijev bromid in budezonid.

### Kako se zdravilo Trixeo Aerosphere uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Trixeo Aerosphere je le na recept. Na voljo je v obliki prenosnega inhalatorja. Priporočeni odmerek sta dve inhalaciji dvakrat na dan (dve inhalaciji zjutraj in dve inhalaciji zvečer). Bolnikom mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trixeo Aerosphere glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Trixeo Aerosphere deluje?

Zdravilo Trixeo Aerosphere vsebuje tri učinkovine, ki različno delujejo na širjenje dihalnih poti in izboljšanje dihanja pri KOPB.

Formoterol je **dolgodelujoč** agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje (**prijemališča**), imenovane receptorji beta-2, ki so v mišicah dihalnih poti. Formoterol z vezavo na te receptorje **sprošča** mišice, kar razširi dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Glikopironijev bromid je **dolgodelujoč** antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da zavira muskarinske receptorje v **mišičnih celicah** v dihalnih poteh. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru



krčenja mišic, glikopironij povzroči, da se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne.

Budezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, tako da se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in s tem zmanjša dejavnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar ohranja prehodnost dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

## Kakšne koristi zdravila Trixeo Aerosphere so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v katerih je sodelovalo več kot 10 000 bolnikov z zmerno do zelo hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo, sta pokazali, da je zdravilo Trixeo Aerosphere učinkovito pri izboljšanju bolnikovega FEV<sub>1</sub> (največjega volumna zraka, ki ga lahko izdihnejo v eni sekundi) in pri zmanjševanju števila poslabšanj (izbruhov) bolezni.

V prvi študiji se je pri bolnikih, ki so se 24 tednov zdravili z zdravilom Trixeo Aerosphere, FEV<sub>1</sub> povečal za približno 147 ml v primerjavi s 125 ml pri bolnikih, ki so se zdravili z glikopironijem/formoterolom ter 73 ml in 88 ml pri bolnikih, ki so se zdravili z dvema različnima inhalatorjema, ki sta vsebovala budezonid/formoterol.

Druga študija, ki je trajala eno leto, je pokazala, da so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Trixeo Aerosphere, manj poslabšanj KOPB (1,08 na leto) kot bolniki, ki so se zdravili z glikopironijem/formoterolom (1,42) ali budezonidom/formoterolom (1,24).

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trixeo Aerosphere?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trixeo Aerosphere (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), glavobol in okužba sečil.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trixeo Aerosphere glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je zdravilo Trixeo Aerosphere odobreno v EU?

Zdravilo Trixeo Aerosphere je izboljšalo delovanje pljuč pri bolnikih z zmerno do hudo KOPB in zmanjšalo poslabšanje bolezni. Varnostni profil zdravila Trixeo Aerosphere je podoben varnostnemu profilu zdravil, ki vsebujejo kombinacijo kortikosteroida, agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in antimuskarina. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Trixeo Aerosphere večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trixeo Aerosphere?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trixeo Aerosphere upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trixeo Aerosphere stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trixeo Aerosphere, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Trixeo Aerosphere

Nadaljnje informacije za zdravilo Trixeo Aerosphere so na voljo na spletni strani agencije:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).