



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486581/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (beclometasonum / formoterolum / glycopyrronii bromidum)

Přehled pro přípravek Trydonis a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Trydonis a k **čemu** se používá?

Trydonis je léčivý přípravek, který se používá u dospělých ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné chronické obstrukční plicní nemoci. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Trydonis se používá k udržovací (pravidelné) léčbě u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno navzdory léčbě kombinací dvou jiných léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci, a to beta-2 agonisty a buď inhalačního kortikosteroidu, nebo dlouhodobě působícího antagonisty muskarinových receptorů. Beta-2 agonisté a antagonisté muskarinových receptorů napomáhají rozšiřovat dýchací cesty a kortikosteroidy zmírňují zánět v dýchacích cestách a v plicích.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Trimbrow, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Trimbrow souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Trydonis („informovaný souhlas“).

Přípravek Trydonis obsahuje léčivé látky beklometason, formoterol a glykopyrronium-bromid.

Jak se **přípravek** Trydonis používá?

Přípravek Trydonis je dostupný ve formě tekutiny v přenosném inhalátoru. Doporučená dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně.

Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník by měl seznámit pacienty se správným používáním inhalátoru a měl by také pravidelně kontrolovat, zda pacient postupuje při inhalaci správně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Trydonis naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Trydonis **působí**?

Tři léčivé látky v přípravku Trydonis různými způsoby zmírňují zánět a udržují dýchací cesty průchodné, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Beklometason patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobně jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Ve svalech dýchacích cest se váže na receptory (cíle) známé jako beta-2 receptory. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Glykopyrronium-bromid je dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů. Blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách v plicích, čímž zprůchodňuje dýchací cesty. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů dýchacích cest, jejich blokování vede k uvolnění svalů, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké **přínosy přípravku** Trydonis byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve třech hlavních studiích zahrnujících více než 5 500 pacientů, jejichž příznaky nebyly dostatečně kontrolovány žádnou z kombinací dvou dalších léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci nebo samotným antagonistou muskarinových receptorů, bylo prokázáno, že přípravek Trydonis je v rámci zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci účinný.

V první jednoleté studii došlo po 26 týdnech léčby přípravkem Trydonis u pacientů ke zlepšení FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který člověk dokáže vydechnout během jedné sekundy) o 82 ml před podáním dávky a o 261 ml po jejím podání. Oproti tomu u pacientů léčených léčivým přípravkem obsahujícím pouze dvě léčivé látky nacházející se v přípravku Trydonis (beklometason a formoterol) došlo ke zlepšení této hodnoty o 1 ml před podáním dávky a o 145 ml po jejím podání.

Ve druhé jednoleté studii zaznamenali pacienti léčení přípravkem Trydonis za rok o 20 % méně exacerbací (nových vzplanutí příznaků) než pacienti léčení tiotropiem (dlouhodobě působícím antagonistou muskarinových receptorů). V této studii byl přípravek Trydonis v rámci snižování počtu exacerbací stejně účinný jako tiotropium podávané v kombinaci s beklometasonem a formoterolem.

Ve třetí jednoleté studii zaznamenali pacienti léčení přípravkem Trydonis za rok o 15 % méně exacerbací než pacienti léčení kombinací indakaterolu (dlouhodobě působícího beta-2 agonista) a glykopyrronium-bromidu.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Trydonis?

Mezi nežádoucí účinky přípravku Trydonis patří orální kandidóza (plísňová infekce v ústech, která je způsobena kvasinkou zvanou *Candida*), svalové křeče a sucho v ústech.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Trydonis je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Trydonis registrován v EU?

Přípravek Trydonis je u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí účinný v rámci snižování četnosti exacerbací a zlepšování plicních funkcí. V souvislosti s přípravkem Trydonis nebyly hlášeny žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné a podobné

nežádoucím účinkům ostatních léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Trydonis převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Trydonis?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trydonis, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trydonis průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trydonis jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Trydonis

Přípravek Trydonis obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. dubna 2018.

Další informace k přípravku Trydonis jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.