



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486587/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beklometasoni/formoteroli/glykopyrroniumbromidi*)

Yleistiedot Trydoniksesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trydonis on ja mihin sitä käytetään?

Trydonis on lääkevalmiste, jota käytetään keskivaikkea tai vaikeaa kroonista keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavien aikuisten oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

Trydonista käytetään säännöllisenä ylläpitohoitona potilailla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa huolimatta käytössä olevasta kahden keuhkohtaumatauti-lääkkeen yhdistelmästä, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko inhaloitavaa kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariinireseptorin antagonistia. Beeta-2-agonistit ja muskariinireseptorien antagonistit auttavat hengitysteitä laajentumaan; kortikosteroidit vähentävät tulehdusta hengitysteissä ja keuhkoissa.

Lääke on sama kuin Trimbrow, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Trimbrow-lääkettä valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Trydonista varten (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Trydoniksen vaikuttavat aineet ovat beklometasoni, formoteroli ja glykopyrroniumbromidi.

Miten Trydonista käytetään?

Trydonista on saatavana nesteinä kannettavassa inhalaattorissa. Suositusannos on kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa.

Lääkärin tai jonkun muun terveydenhuollon ammattilaisen on opetettava potilaalle oikea tapa käyttää inhalaattoria, ja heidän on myös tarkistettava säännöllisesti, että potilas inhaloii oikein.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Trydoniksen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Trydonis vaikuttaa?

Trydoniksen kolme vaikuttavaa ainetta toimivat eri tavoin tulehduksen vähentämiseksi ja hengitysteiden pitämiseksi avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Beklometasoni kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se vaikuttaa samalla tavoin kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit hilliten immuunijärjestelmän toimintaa. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa hengitysteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy hengitysteiden lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan beeta-2-reseptoreiksi. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Glykopyrroniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin antagonistiksi. Se avaa hengitystiet salpaamalla muskariinireseptorit keuhkojen lihassoluissa. Koska nämä reseptorit auttavat vähentämään hengitysteiden lihasten supistumista, niiden toiminnan estäminen rentouttaa lihakset, edistää hengitysteiden pysymistä avoimina ja helpottaa hengittämistä.

Mitä hyötyä Trydoniksesta on havaittu tutkimuksissa?

Trydoniksen on osoitettu olevan tehokas keuhkohtaumataudin oireiden lievittämisessä kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yli 5 500 potilasta, joiden oireet eivät pysyneet riittävän hyvin hallinnassa kahden muun keuhkohtaumatautilääkkeen yhdistelmällä tai pelkällä muskariinireseptorin antagonistilla.

Vuoden kestäneessä ensimmäisessä tutkimuksessa 26 viikkoa Trydonis-hoidon jälkeen potilaiden FEV₁ (enimmäismäärä ilmaa, minkä henkilö voi puhaltaa ulos sekunnissa) oli 82 ml suurempi ennen annoksen ottamista ja 261 ml suurempi annoksen ottamisen jälkeen. Sellaisilla lääkkeillä hoidetuilla potilailla, joissa on vain kahta Trydoniksen vaikuttavaa ainetta (beklometasonia ja formoterolia), FEV₁ kasvoi 1 ml ennen annoksen ottamista ja 145 ml sen ottamisen jälkeen.

Toisessa vuoden kestäneessä tutkimuksessa Trydoniksella hoidetuilla potilailla oli 20 % vähemmän oireiden pahenemisvaiheita vuodessa kuin tiotropiumilla (pitkävaikutteisella muskariinireseptorin antagonistilla) hoidetuilla potilailla. Tässä tutkimuksessa Trydonis oli yhtä tehokas kuin tiotropium beklometasonin ja formoterolin yhdistelmän kanssa pahenemisvaiheiden määrän vähentämisessä.

Kolmannessa tutkimuksessa, joka kesti vuoden, Trydoniksella hoidetuilla potilailla oli 15 % vähemmän pahenemisvaiheita vuodessa kuin potilailla, joita oli hoidettu indakaterolin (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti) ja glykopyrroniumin yhdistelmällä.

Mitä riskejä Trydonikseen liittyy?

Trydoniksen haittavaikutuksiin kuuluvat suun kandidiaasi (*Candida*-nimisen hiivasienen aiheuttama suun sieni-infektio), lihaskouristukset ja suun kuivuminen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Trydoniksen haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Trydonis on hyväksytty EU:ssa?

Trydoniksen on osoitettu olevan tehokas keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden oireiden pahenemisvaiheiden vähentämisessä ja keuhkojen toiminnan parantamisessa. Trydoniksesta ei ole ilmoitettu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Haittavaikutukset ovat hallittavissa ja ne ovat samanlaisia kuin muillakin keuhkohtaumatautilääkkeillä. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen,

että Trydoniksen tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trydoniksen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trydoniksen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trydoniksen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trydoniksesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trydoniksesta

Trydonis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. huhtikuuta 2018.

Lisää tietoa Trydoniksesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2019.