



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486588/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*béclométasone/formotérol/bromure de glycopyrronium*)

Aperçu de Trydonis et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trydonis et dans quel cas est-il utilisé?

Trydonis est un médicament utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Trydonis est utilisé comme traitement d'entretien (continu) chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée de manière satisfaisante malgré un traitement par une association de deux autres médicaments contre la BPCO contenant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et soit un corticostéroïde inhalé, soit un antagoniste des récepteurs muscariniques de longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes et les antagonistes des récepteurs muscariniques aident à dilater les voies respiratoires; les corticostéroïdes réduisent l'inflammation des voies respiratoires et des poumons.

Ce médicament est le même que Trimbrow, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Trimbrow a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Trydonis («consentement éclairé»).

Trydonis contient les substances actives béclométasone, formotérol et bromure de glycopyrronium.

Comment Trydonis est-il utilisé?

Trydonis est disponible sous la forme d'une solution contenue dans un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour.

Il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par un médecin ou un autre professionnel de santé. Ce dernier devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trydonis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Trydonis agit-il?

Les trois substances actives de Trydonis agissent de différentes manières pour réduire l'inflammation et maintenir les voies respiratoires ouvertes, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

La béclométhasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Elle agit de la même façon que les hormones corticostéroïdes naturelles, réduisant ainsi l'activité du système immunitaire. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste ayant une longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Le fait qu'il se lie à ces récepteurs provoque le relâchement des muscles, ce qui maintient les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques de longue durée d'action. Il ouvre les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques des cellules musculaires des poumons. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles des voies respiratoires, leur blocage provoque le relâchement des muscles, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices de Trydonis démontrés au cours des études?

L'efficacité de Trydonis pour soulager les symptômes de la BPCO a été démontrée dans le cadre de trois études principales menées sur plus de 5 500 patients dont les symptômes n'étaient pas suffisamment bien contrôlés, soit par l'association de deux autres médicaments contre la BPCO, soit par un antagoniste des récepteurs muscariniques seul.

Dans le cadre de la première étude d'une durée d'un an, après 26 semaines de traitement, Trydonis a permis d'augmenter le VEMS (le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer en une seconde) des patients de 82 ml avant une dose et de 261 ml après une dose. Par comparaison, le VEMS a augmenté de 1 et de 145 ml avant une dose et après une dose, chez les patients traités par un médicament ne contenant que deux des substances actives présentes dans Trydonis (à savoir la béclométhasone et le formotérol).

Dans le cadre de la deuxième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trydonis ont présenté 20 % d'exacerbations (poussées de symptômes) en moins par an que les patients traités par le tiotropium (un antagoniste des récepteurs muscariniques de longue durée d'action). Dans le cadre de cette deuxième étude, Trydonis était aussi efficace que le tiotropium utilisé en association avec la béclométhasone et le formotérol pour réduire le nombre d'exacerbations.

Dans le cadre de la troisième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trydonis ont présenté 15 % d'exacerbations en moins par an que les patients traités par une association d'indacatérol (un bêta-2-agoniste de longue durée d'action) et de bromure de glycopyrronium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trydonis?

Les effets indésirables observés sous Trydonis sont notamment les suivants: candidose buccale (une infection fongique de la bouche causée par une levure appelée «*Candida*»), crampes musculaires et bouche sèche.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trydonis, voir la notice.

Pourquoi Trydonis est-il autorisé dans l'UE?

Trydonis est efficace pour réduire la fréquence des exacerbations et améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints de BPCO. Aucune préoccupation majeure quant à la sécurité n'a été signalée pour Trydonis. Les effets indésirables sont gérables et similaires à ceux d'autres médicaments contre la BPCO. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Trydonis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trydonis?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trydonis ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trydonis sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Trydonis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trydonis:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trydonis, le 26 avril 2018.

Des informations sur Trydonis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.