



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486592/2019  
EMA/H/C/004702

## Trydonis (*beklometazonas / formoterolis / glikopironio bromidas*)

Trydonis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Trydonis ir kam jis vartojamas?

Trydonis – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, siekiant palengvinti vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

Trydonis skiriamas taikant palaikomąjį (tęstinį) gydymą pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama, nors yra gydoma dviejų kitų vaistų nuo LOPL, beta-2 agonisto, vartojamo kartu su įkvėpamuoju kortikosteroidu arba ilgai veikiančiu muskarino antagonistu, deriniu. Beta-2 agonistai ir muskarino receptoriaus antagonistai plečia kvėpavimo takus; kortikosteroidai mažina kvėpavimo takų ir plaučių uždegimą.

Šis vaistas yra toks pat kaip Trimbrow, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Trimbrow gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Trydonis („informuotas sutikimas“).

Trydonis sudėtyje yra veikliųjų medžiagų beklometazono, formoterolio ir glikopironio bromido.

### Kaip vartoti Trydonis?

Trydonis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje skysčio forma. Rekomenduojama dozė yra dvi inhaliacijos du kartus per parą.

Gdytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas turėtų parodyti pacientams, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių, taip pat jie turėtų reguliariai tikrinti, ar pacientas tinkamai įkvėpia vaistą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Trydonis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Kaip veikia Trydonis?

Trydonis sudėtyje esančios skirtingais būdais veikiančios trys veikliosios medžiagos mažina uždegimą ir išlaiko kvėpavimo takus atvirus, dėl to pacientui lengviau kvėpuoti.

Beklometazonas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupės. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Glikopironio bromidas yra ilgai veikiantis muskarino receptorių antagonistas. Jis plečia kvėpavimo takus slopindamas plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarino receptorius. Kadangi šie receptoriai padeda kontroliuoti kvėpavimo takų raumenų susitraukimą, juos slopinant raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui lengviau kvėpuoti.

## Kokia Trydonis nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 5 500 pacientų, kurių simptomai buvo kontroliuojami nepakankamai skiriant dviejų kitų vaistų nuo LOPL derinį arba tik muskarino receptoriaus antagonistą, nustatyta, kad Trydonis yra veiksmingas siekiant palengvinti LOPL simptomus.

Atliekant pirmą vienų metų trukmės tyrimą, po 26 gydymo Trydonis savaičių, FIT<sub>1</sub> (didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę) prieš įkvėpiant vaisto dozę padidėjo 82 ml, o įkvėpus vaisto dozę – 261 ml. Palyginus, FIT<sub>1</sub> padidėjo atitinkamai 1 ir 145 ml prieš įkvėpiant dozę ir ją įkvėpus pacientams, gydomiems vaistu, kurio sudėtyje buvo tik dviejų Trydonis veikliųjų medžiagų (beklometazono ir formoterolio).

Atliekant antrą vienų metų trukmės tyrimą, Trydonis gydomiems pacientams pasireiškė 20 proc. mažiau ligos paūmėjimo (simptomų pasunkėjimo) epizodų per metus, nei pacientams, kurie buvo gydomi tiotropiu (muskarino receptorių antagonistu). Šiame tyrime mažinant paūmėjimo epizodų skaičių Trydonis buvo toks pat veiksmingas kaip ir kartu su beklometazonu ir formoteroliu vartojamas tiotropis.

Atliekant trečią vienų metų trukmės tyrimą, Trydonis gydomiems pacientams pasireiškė 15 proc. mažiau ligos paūmėjimo epizodų per metus, nei pacientams, kurie buvo gydomi indakaterolio (ilgai veikiančio beta-2 agonisto) ir glikopironio deriniu.

## Kokia rizika susijusi su Trydonis vartojimu?

Trydonis sukelia šiuos šalutinio poveikio reiškinius: burnos kandidozę (mieliagrybio Candida sukeltą grybelinę burnos ertmės infekciją), raumens spazmus ir burnos išsausėjimą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Trydonis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## Kodėl Trydonis buvo registruotas ES?

Trydonis veiksmingai sumažina LOPL paūmėjimo dažnumą ir pagerina LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Vartojant Trydonis, svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo nenustatyta, o jo

sukeliamus šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti ir jie yra panašūs į sukeliamus kitų vaistų nuo LOPL. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trydonis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Trydonis **vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trydonis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trydonis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Trydonis šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Trydonis

Trydonis buvo registruotas visoje ES 2018 m. balandžio 26 d.

Daugiau informacijos apie Trydonis rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.