



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486594/2019  
EMA/H/C/004702

## Trydonis (*beklometazona / formoterol / glikopirronju bromur*)

Ħarsa generali lejn Trydonis u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Trydonis u **għal** xiex **jintuża**?

Trydonis huwa mediċina li tintuża fl-adulti biex ittaffi s-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) moderat sa sever. COPD hija marda fit-tul li fiha l-**passaġġi** tal-arja u l-**boroż** tal-arja **għewwa** l-pulmuni ssirilhom **ħsara** jew **jiġu** mblukkati, u dan iwassal **għal** diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Trydonis jintuża **għal** kura ta' manteniment (regolari) f'pazjenti li l-marda **tagħhom** ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja kura b'kombinazzjoni ta' **żewġ** mediċini COPD li jikkonsistu minn agonista ta' beta-2 li **taħdem** fit-tul flimkien ma' jew kortikosteroidje inalata jew ma' antagonista ta' riċettur muskariniku li **taħdem** fit-tul. Agonisti ta' beta-2 u antagonisti ta' riċettur muskariniku **jgħinu** biex il-**passaġġi** tal-arja **jitwessgħu**; kortikosteroidji jnaqqsu l-**infjammazzjoni fil-passaġġi** tal-arja u fil-pulmuni.

Din il-mediċina hija l-istess **bħal** Trimbrow, li **diġà** hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li **tipproduċi** Trimbrow qablet li d-data xjentifika **tiegħu** tista' tintuża **għal** Trydonis ("kunsens infurmat").

Trydonis fih is-sustanzi attivi l-**beklometazona**, il-**formoterol** u l-**glikopirronju bromur**.

### Kif **jintuża** Trydonis?

Trydonis jiġi **bħala** likwidu f'apparat inalatur portabbli. Id-doża rakkomandata hija ta' **żewġ** inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Il-pazjenti **għandhom** jintwerew kif **jużaw** l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew minn professjonist fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** ieħor, li **għandhom** ukoll **jiċċekkjaw** regolarment li t-teknika tal-inalazzjoni tal-pazjent tkun korretta.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss **b'riċetta** ta' tabib. **Għal** iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trydonis, ara l-fuljett ta' **tagħrif** jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



## Kif jaħdem Trydonis?

It-tliet sustanzi attivi fi Trydonis jaħdmu b'modi differenti biex inaqqsu l-infjammazzjoni u biex iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin, b'hekk jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-beklometazona tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Dan iwassal għal tnaqqis fil-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk jgħinu biex iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-formoterol hija agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul. Din teħel ma' riċetturi (miri) magħrufa bħala riċetturi ta' beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta teħel ma' dawn ir-riċetturi, din tikkawża lill-muskoli sabiex jirrilassaw, u żżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tgħin fit-teħid tan-nifs tal-pazjent.

Il-glikopirronju bromur hija antagonista ta' riċettur muskariniku. Din tiftaħ il-passaġġi tal-arja billi timblokka riċetturi muskariniċi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pulmun. Minhabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, l-imblokkar tagħhom jikkawża lill-muskoli biex jirrilassaw, b'hekk jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Trydonis li ħarġu mill-istudji?

Trydonis intwera li hu effettiv biex itaffi s-sintomi ta' COPD fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu iktar minn 5 500 pazjent li s-sintomi tagħhom ma kinux ikkontrollati tajjeb biżżejjed minn l-ebda waħda mill-kombinazzjonijiet ta' żewġ mediċini COPD oħrajn jew minn antagonista ta' riċettur muskariniku waħdu.

Fl-ewwel studju li dam sena, wara 26 ġimgħa ta' kura, Trydonis tejjeb l-FEV<sub>1</sub> (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti bi 82 ml qabel doża u b'261 ml wara doża. B'paragun, l-FEV<sub>1</sub> żdied b'1 u b'145 ml qabel u wara d-doża rispettivament f'pazjenti kkurati b'mediċina li fiha biss tnejn miż-żewġ sustanzi attivi li jinsabu fi Trydonis (il-beklometazona flimkien ma' formoterol).

Fit-tieni studju li dam sena, il-pazjenti kkurati bi Trydonis kellhom 20 % taħrix inqas (attakki mill-ġdid tas-sintomi) fis-sena minn pazjenti kkurati b'tiotropju (antagonista tar-riċettur muskariniku li taħdem fit-tul). F'dan l-istudju, Trydonis kien effettiv daqs tiotropju flimkien ma' kombinazzjoni ta' beklometazona u formoterol biex inaqqas in-numru ta' taħrix.

Fit-tielet studju li dam sena, il-pazjenti kkurati bi Trydonis kellhom 15 % taħrix inqas fis-sena minn pazjenti kkurati b'kombinazzjoni ta' indakaterol (agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul) u l-glikopirronju bromur.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trydonis?

L-effetti sekondarji bi Trydonis jinkludu kandidjaži orali (infezzjoni fungali tal-ħalq ikkawżata minn ħmira msejha *Candida*), spażmi tal-muskoli u ħalq xott.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Trydonis, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex Trydonis ġie awtorizzat fl-UE?

Trydonis huwa effettiv biex inaqqas il-frekwenza tat-taħrix u jtejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti bis-COPD. Ma ġie rrapportat l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà bi Trydonis, bl-effetti sekondarji li

jistgħu jiġu mmaniġġjati u li huma simili għal mediċini oħra tas-COPD. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trydonis huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

**X'miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Trydonis?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trydonis.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Trydonis hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Trydonis huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Trydonis

Trydonis ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' April 2018.

Aktar informazzjoni dwar Trydonis tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.