



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486595/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometason / formoterol / glycopyrroniumbromide*)

Een overzicht van Trydonis en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trydonis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trydonis is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Trydonis wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) bij patiënten bij wie de ziekte onvoldoende onder controle kan worden gehouden ondanks behandeling met een combinatie van twee andere geneesmiddelen tegen COPD, een bèta-2-agonist plus een inhalatiecorticosteroïd of een langwerkende muscarineantagonist. Langwerkende bèta-2-agonisten en muscarinereceptorantagonisten dragen bij tot verwijding van de luchtwegen; corticosteroiden verminderen ontstekingen in de luchtwegen en de longen.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Trimbrow. De fabrikant van Trimbrow heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Trimbrow voor Trydonis worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Trydonis bevat de werkzame stoffen beclometason, formoterol en glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Trydonis gebruikt?

Trydonis is verkrijgbaar in de vorm van een vloeistof in een draagbare inhalator. De aanbevolen dosis is tweemaal daags twee inhalaties.

Een arts of andere professionele zorgverlener dient patiënten het juiste gebruik van de inhalator te tonen. Zij moeten ook regelmatig controleren of de inhalatietechniek van de patiënt correct is.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trydonis.



Hoe werkt Trydonis?

De drie werkzame stoffen in Trydonis werken op verschillende manieren om de ontsteking te verminderen en de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Beclometason behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Het werkt op vergelijkbare wijze als de van nature voorkomende corticosteroidhormonen door de activiteit van het immuunsysteem te remmen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het bindt zich aan bèta-2-receptoren in de spieren van de luchtwegen. Op deze manier zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Glycopyrroniumbromide is een langwerkende muscarinereceptorantagonist. Het verwijdert de luchtwegen door muscarinereceptoren in de longspiercellen te blokkeren. Omdat deze receptoren helpen de samentrekking van de spieren in de luchtwegen te sturen, ontspannen deze spieren zich wanneer de receptoren worden geblokkeerd, zodat de luchtwegen open kunnen blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Trydonis tijdens de studies te hebben?

Trydonis bleek aantoonbaar effectief te zijn bij het verlichten van symptomen van COPD. Dit gebeurde in drie hoofdstudies onder meer dan 5 500 patiënten van wie de symptomen onvoldoende onder controle waren met een combinatie van twee andere geneesmiddelen tegen COPD of met enkel een muscarinereceptorantagonist.

In de eerste studie van een jaar verbeterde Trimbow na 26 weken behandeling de FEV₁ (de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van patiënten van 82 ml vóór een dosis naar 261 ml na een dosis. Ter vergelijking: de FEV₁ nam vóór een dosis 1 ml, en na een dosis 145 ml toe bij patiënten die waren behandeld met een geneesmiddel dat slechts 2 van de werkzame stoffen bevatte die in Trydonis voorkomen (beclometason plus formoterol).

In de tweede studie hadden met Trydonis behandelde patiënten 20% minder exacerbaties (opflakkingen van symptomen) per jaar dan patiënten die waren behandeld met tiotropium (een langwerkende muscarinereceptorantagonist). In deze studie was Trydonis even effectief als tiotropium in combinatie met beclometason plus formoterol in het verminderen van het aantal exacerbaties.

In een derde studie van een jaar hadden patiënten die met Trydonis werden behandeld 15% minder exacerbaties per jaar dan patiënten die een combinatie van indacaterol (een langwerkende bèta-2-agonist) en glycopyrroniumbromide kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Trydonis in?

De bijwerkingen van Trydonis omvatten orale candidiasis (een schimmelinfectie van de mond veroorzaakt door het gist *Candida*), spierspasmen en een droge mond.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trydonis.

Waarom is Trydonis geregistreerd in de EU?

Trydonis is effectief bij het verminderen van de frequentie van exacerbaties en bij het verbeteren van de longfunctie van patiënten met COPD. Er zijn geen belangrijke veiligheidsbedenkingen gemeld bij Trydonis en de bijwerkingen van het middel waren beheersbaar en vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen tegen COPD. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trydonis groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trydonis te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trydonis, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trydonis continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Trydonis worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trydonis

Trydonis heeft op 26 april 2018 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Trydonis is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2019.