



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486574/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (beklometazon / formoterol / glikopironiowy bromek)

Przegląd wiedzy na temat leku Trydonis i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Trydonis i w jakim celu **się** go stosuje

Trydonis jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Lek Trydonis jest stosowany w leczeniu **podtrzymującym** (kontynuacja leczenia) u pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli choroby pomimo skojarzonego stosowania dwóch leków przeznaczonych do terapii POChP obejmujących długo działającego agonistę receptorów beta-2 oraz kortykosteroid wziewny albo długo działającego antagonistę muskarynowego. Antagoniści receptora beta-2 i antagoniści receptorów muskarynowych pomagają w rozszerzaniu dróg oddechowych; kortykosteroidy zmniejszają stan zapalny dróg oddechowych i płuc.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Trimbrow, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Trimbrow wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Trydonis („zгода po uprzednim poinformowaniu”).

Trydonis zawiera substancje czynne beklometazon, formoterol i glikopironiowy bromek.

Jak **stosować** lek Trydonis

Trydonis jest **dostępny** w postaci roztworu do inhalacji w **przenośnym** inhalatorze. Zalecana dawka to dwie inhalacje stosowane dwa razy na **dobę**.

Lekarz lub inna osoba **należąca** do fachowego personelu medycznego powinna **pokazać** pacjentowi, jak **prawidłowo** korzystać z inhalatora, oraz regularnie **sprawdzać** **prawidłowość** techniki inhalacji wykonywanej przez pacjenta.

Lek wydawany na **receptę**. **Więcej** informacji o sposobie stosowania Trydonis znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Trydonis

Trzy substancje czynne leku Trydonis **działają** na różne sposoby w celu **złagodzenia** stanu zapalnego oraz utrzymywania **drożności** dróg oddechowych, co **ułatwia** pacjentowi oddychanie.

Beklometazon **należy** do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. **Działa** w podobny sposób jak naturalnie występujące kortykosteroidy, **zmniejszające** aktywność układu odpornościowego. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji **biorących udział** w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu **drożności** dróg oddechowych i **ułatwia** pacjentowi oddychanie.

Formoterol jest **długo działającym** agonistą receptorów beta-2. **Przyłącza się** do receptorów (celów) znanych jako receptory beta-2 w **mięśniach** dróg oddechowych. **Przyłączając się** do tych receptorów, powoduje on **rozluźnienie** mięśni, **utrzymując** drożność dróg oddechowych i **ułatwiając** pacjentowi oddychanie.

Glikopironiowy bromek jest **antagonistą** receptora muskarynowego. **Rozszerza** on drogi oddechowe przez blokowanie receptorów muskarynowych w komórkach **mięśniowych płuc**. **Ponieważ** receptory te pomagają w kontroli skurczów **mięśni** dróg oddechowych, blokowanie ich powoduje **rozluźnienie** tych mięśni, co umożliwia utrzymanie **drożności** dróg oddechowych i **ułatwia** pacjentowi oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Trydonis wykazane w badaniach

Skuteczność leku Trydonis w **łagodzeniu** objawów POChP wykazano w trzech badaniach **głównych** z udziałem ponad 5 500 pacjentów, u których nie uzyskiwano **wystarczającej** kontroli objawów podczas skojarzonego stosowania dwóch innych leków przeznaczonych do terapii POChP, albo stosowania antagonisty receptora muskarynowego w monoterapii.

W pierwszym z badań, trwającym rok, po 26 tygodniach stosowania leku Trydonis **powodował** on **poprawę** parametru **natężonej objętości** wydechowej pierwszosekundowej FEV₁ (maksymalnej **objętości** powietrza wydychanej w ciągu jednej sekundy) o 82 ml przed podaniem dawki leku oraz o 261 ml po podaniu dawki. Dla porównania wynik FEV₁ **wzrósł** o 1 ml oraz 145 ml przed podaniem dawki i po podaniu dawki u pacjentów **otrzymujących** lek **zawierający** tylko dwie z trzech substancji czynnych leku Trydonis (beklometazon oraz formoterol).

W drugim z badań, trwającym rok, u pacjentów **otrzymujących** Trydonis stwierdzono o 20% mniej przypadków **zaostrzeń** (nawrotów objawów) rocznie niż u pacjentów **otrzymujących** tiotropium (**długo działający** antagonistą receptora muskarynowego). W badaniu tym wykazano **taką samą skuteczność** leku Trydonis w ograniczaniu liczby **zaostrzeń**, jak w przypadku leku tiotropium plus skojarzenie beklometazonu i formoterolu.

W trzecim z badań, trwającym rok, u pacjentów leczonych produktem Trydonis stwierdzono o 15% mniej przypadków **zaostrzeń** rocznie niż u pacjentów leczonych skojarzeniem indakaterolu (**długo działający** agonista beta-2) i bromku glikopironium.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Trydonis

Do **działań niepożądanych** związanych ze stosowaniem leku Trydonis **należą**: kandydoza jamy ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej wywoływane przez **drożdżaki** o nazwie *Candida*), skurcze **mięśni** oraz **suchość** w jamie ustnej.

Pełny wykaz **działań niepożądanych** oraz **ograniczeń** związanych ze stosowaniem leku Trydonis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trydonis w UE

Wykazano, że lek Trydonis skutecznie zmniejsza częstość występowania zaostrzeń choroby i poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP. W przypadku leku Trydonis nie zgłaszano poważnych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa. Działania niepożądane leku są możliwe do opanowania i porównywalne do działań obserwowanych w przypadku innych leków przeznaczonych do terapii POChP. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Trydonis przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trydonis

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trydonis w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trydonis są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trydonis są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Trydonis

Lek Trydonis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 kwietnia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Trydonis znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.