



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486560/2019  
EMA/H/C/004836

## Riarify (*beclometasona/formoterol/bromuro de glicopirronio*)

Información general sobre Riarify y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Riarify y para qué se utiliza?

Riarify es un medicamento que se utiliza en pacientes adultos para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, provocando la consiguiente dificultad respiratoria.

Riarify se utiliza como tratamiento de mantenimiento (permanente) en pacientes cuya enfermedad no está adecuadamente controlada a pesar de recibir tratamiento con una combinación de dos medicamentos para la EPOC que consisten en un agonista beta-2 y o bien un corticosteroide inhalado o bien un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Los agonistas beta-2 y los antagonistas de los receptores muscarínicos ayudan a dilatar las vías respiratorias; los corticosteroides reducen la inflamación en las vías respiratorias y en los pulmones.

Este medicamento es idéntico a Trimbrow, ya autorizado en la UE. La compañía que fabrica Trimbrow ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Riarify («consentimiento informado»).

Riarify contiene los principios activos beclometasona, formoterol y bromuro de glicopirronio.

### ¿Cómo se usa Riarify?

Riarify se presenta en forma de líquido en un inhalador portátil. La dosis recomendada es de dos inhalaciones dos veces al día.

Un médico u otro profesional sanitario deben instruir al paciente sobre cómo utilizar correctamente el inhalador, así como comprobar periódicamente la idoneidad de la técnica inhalatoria del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Riarify, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Riarify?

Los tres principios activos de Riarify actúan de forma distinta para reducir la inflamación y mantener abiertas las vías respiratorias, lo que permite al paciente respirar con más facilidad.

La beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides y actúa de manera similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Esto reduce la liberación de las sustancias involucradas en el proceso inflamatorio, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada que se une a los receptores (dianas) conocidos como «receptores beta-2» situados en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

El bromuro de glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Esto significa que dilata las vías respiratorias superiores bloqueando los receptores muscarínicos en las células musculares de los pulmones. Dado que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos de las vías respiratorias, bloquearlos provoca la relajación de los músculos de dichas vías, lo que ayuda a mantenerlas abiertas y permite al paciente respirar con más facilidad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Riarify en los estudios realizados?

La eficacia de Riarify para aliviar los síntomas de la EPOC ha quedado demostrada en tres estudios principales en los que participaron más de 5 500 pacientes cuyos síntomas no se controlaban adecuadamente con una combinación de otros dos medicamentos para la EPOC o con un antagonista de los receptores muscarínicos en monoterapia.

En el primer estudio, de un año de duración, al cabo de 26 semanas de tratamiento Riarify mejoró la FEV<sub>1</sub> (el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar en un segundo) de los pacientes en 82 ml y 261 ml, respectivamente antes y después de la administración de una dosis. En comparación, la FEV<sub>1</sub> aumentó en 1 y 145 ml, respectivamente antes y después de la administración de la dosis a pacientes tratados con un medicamento que contiene solo 2 de los principios activos de Riarify (beclometasona y formoterol).

En el segundo estudio, que tuvo un año de duración, los pacientes tratados con Riarify presentaron un 20 % menos de exacerbaciones (intensificación de los síntomas) a lo largo del año que los pacientes tratados con tiotropio (un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada). En este estudio, Riarify fue tan eficaz como el tiotropio más una combinación de beclometasona y formoterol para reducir el número de exacerbaciones.

En el tercer estudio, que tuvo una duración de un año, los pacientes tratados con Riarify sufrieron un 15 % menos de exacerbaciones a lo largo del año que los pacientes tratados con una combinación de indacaterol (un agonista beta-2 de acción prolongada) y bromuro de glicopirronio.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Riarify?

Los efectos adversos de Riarify son candidiasis oral (infección fúngica de la boca causada por una levadura llamada *Candida*), espasmos musculares y sequedad en la boca.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Riarify, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Riarify en la UE?

Riarify es eficaz para reducir la frecuencia de las exacerbaciones y mejorar la función pulmonar de los pacientes con EPOC. No se han notificado problemas de seguridad importantes con Riarify y sus efectos adversos son controlables y similares a los de otros medicamentos utilizados para la EPOC. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Riarify son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Riarify?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Riarify se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Riarify se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Riarify son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Riarify

Riarify ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 23 de abril de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Riarify en la página web de la Agencia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.