



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697663/2021
EMA/H/C/005311

Riltrava Aerosphere (*formoterol/bromuro de glicopirronio/budesonida*)

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

¿Qué es Riltrava Aerosphere y para qué se utiliza?

Riltrava Aerosphere es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos de los pulmones sufren daños o se bloquean, lo que provoca dificultad para respirar.

Riltrava Aerosphere se utiliza para el tratamiento (habitual) de mantenimiento en adultos cuya enfermedad no se controla adecuadamente con una combinación de medicamentos inhalados consistentes en un agonista beta-2 de acción prolongada y o bien un corticosteroide o bien un antagonista muscarínico de acción prolongada.

Riltrava Aerosphere contiene los principios activos formoterol, bromuro de glicopirronio y budesonida.

Este medicamento es el mismo que Trixeo Aerosphere, ya autorizado en la UE. El laboratorio que fabrica Trixeo Aerosphere ha aceptado que sus datos científicos puedan utilizarse para Riltrava Aerosphere («consentimiento informado»).

¿Cómo se usa Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en un inhalador portátil. La dosis recomendada es de dos inhalaciones dos veces al día (dos por la mañana y dos por la noche). Un médico u otro profesional sanitario deberá mostrar a los pacientes cómo utilizar el inhalador correctamente.

Para mayor información sobre el uso de Riltrava Aerosphere, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere contiene tres principios activos que actúan de distinta manera para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.



El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada que se une a los receptores (dianas) conocidos como receptores beta-2 presentes 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 bloquea los receptores muscarínicos de las células musculares de las vías respiratorias. Dado que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos, el glicopirronio hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen, lo que contribuye a mantenerlas abiertas.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, fijándose a los receptores de varios tipos de células inmunitarias para reducir la actividad del sistema inmunitario (defensas naturales del organismo). Esto provoca una disminución en la liberación de las sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que mantiene despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Riltrava Aerosphere en los estudios realizados?

En dos estudios principales en los que participaron más de 10 000 pacientes con EPOC moderada a muy grave, se ha demostrado que Riltrava Aerosphere es eficaz para mejorar el FEV₁ (volumen máximo de aire que se puede exhalar en un segundo) de los pacientes y reducir el número de exacerbaciones (ataques) de la enfermedad.

En el primer estudio, los pacientes tratados con Riltrava Aerosphere durante 24 semanas presentaron aumentos del FEV₁ de alrededor de 147 ml, en comparación con 125 ml en los pacientes tratados con glicopirronio/formoterol, y 73 ml y 88 ml en los pacientes tratados con dos inhaladores diferentes con budesonida/formoterol.

En el segundo estudio, que duró un año, se observó que los pacientes tratados con Riltrava Aerosphere presentaban menos exacerbaciones de la EPOC (1,08 al año) que los pacientes tratados con glicopirronio/formoterol (1,42) o budesonida/formoterol (1,24).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Riltrava Aerosphere?

Los efectos adversos más frecuentes de Riltrava Aerosphere (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son neumonía (infección del pulmón), cefalea e infección urinaria.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Riltrava Aerosphere se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Riltrava Aerosphere en la UE?

Riltrava Aerosphere mejoró la función pulmonar en los pacientes con EPOC moderada a grave y redujo las exacerbaciones de la enfermedad. El perfil de seguridad de Riltrava Aerosphere se considera similar al de los medicamentos que contienen combinaciones de un corticosteroide, un agonista beta-2 y un antimuscarínico. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Riltrava Aerosphere son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Riltrava Aerosphere?

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Riltrava Aerosphere se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Riltrava Aerosphere son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Riltrava Aerosphere

Puede encontrar información adicional sobre Riltrava Aerosphere en la página web de la Agencia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.