



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (formoterool/glükopürrooniumbromiid/budesoniid)

Ülevaade ravimist Riltrava Aerosphere ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Riltrava Aerosphere ja milleks seda kasutatakse?

Riltrava Aerosphere on ravim, mida kasutatakse patsientidel, kellel on mõõdukas või raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK). See on pikaajaline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid kahjustuvad või ummistuvad, mis põhjustab hingamisraskusi.

Ravimit Riltrava Aerosphere kasutatakse patsientidel, kellel haigus ei ole piisavalt ohjatud inhaleeritavate ravimite kombinatsiooniga, mis koosneb pikatoimelisest β_2 -agonistist ja kas kortikosteroidist või pikatoimelisest muskariini antagonistist.

Riltrava Aerosphere sisaldab toimeainetena formoterooli, glükopürrooniumbromiidi ja budesoniidi.

See ravim on samane ravimiga Trixeo Aerosphere, millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Trixeo Aerosphere tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka ravimi Riltrava Aerosphere toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas ravimit Riltrava Aerosphere kasutatakse?

Riltrava Aerosphere on retseptiravim. Seda turustatakse kaasaskantavas inhalaatoris. Soovitatav annus on kaks inhalatsiooni kaks korda ööpäevas (kaks hommikul ja kaks õhtul). Arst või muu tervishoiutöötaja peab patsiendile näitama, kuidas kasutada inhalaatorit õigesti.

Lisateavet ravimi Riltrava Aerosphere kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Riltrava Aerosphere toimib?

Riltrava Aerosphere sisaldab kolme toimeainet, millel on eri toimemehhanismid hingamisteede laiendamiseks ja hingamisfunktsiooni parandamiseks kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral.

Formoterool on pikatoimeline β_2 -agonist, mis seondub hingamisteede lihastes β_2 -retseptoritega (sihtmärgid). Retseptoritega seondudes lõõgastab see lihaseid, mis hoiab hingamisteed avatuna ja aitab patsiendil kergemini hingata.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glükopürrooniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist. See tähendab, et glükopürrooniumbromiid blokeerib kopsus lihaserakkude muskariinireseptorid. Et need retseptorid aitavad reguleerida lihaste kokkutõmbumist, lõõgastab glükopürrooniumbromiid hingamisteede lihaseid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid ja vähendab immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) aktiivsust, seondudes mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis hoiab hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Riltrava Aerosphere kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 10 000 patsiendi, kellel oli mõõdukas kuni väga raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus, selgus, et Riltrava Aerosphere on efektiivne patsientide FEV₁ (maksimaalne õhukogus, mida patsient suudab ühes sekundis välja hingata) suurendamisel ja haiguse ägenemiste arvu vähendamisel.

Esimeses uuringus suurenes 24 nädalat ravimiga Riltrava Aerosphere ravitud patsientidel FEV₁ ligikaudu 147 ml, glükopürrooniumi/formoterooliga ravitud patsientidel 125 ml ja kahe budesoniidi/formoterooli sisaldava eri inhalaatoriga ravitud patsientidel 73 ml ja 88 ml.

Teises uuringus, mis kestis 1 aasta, selgus, et ravimiga Riltrava Aerosphere ravitud patsientidel oli vähem kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ägenemisi (1,08 aastas) kui patsientidel, keda raviti glükopürrooniumi/formoterooliga (1,42) või budesoniidi/formoterooliga (1,24).

Mis riskid ravimiga Riltrava Aerosphere kaasnevad?

Ravimi Riltrava Aerosphere kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on pneumoonia ehk kopsupõletik (kopsuinfektsioon), peavalu ja kuseteede infektsioonid.

Ravimi Riltrava Aerosphere kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Riltrava Aerosphere ELis heaks kiideti?

Riltrava Aerosphere parandas kopsutalitlust mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel ning vähendas haiguse ägenemisi. Ravimi Riltrava Aerosphere ohutusprofiili peetakse sarnaseks kortikosteroidi, β_2 -agonisti ja muskariini antagonist kombinatsioone sisaldavate ravimite ohutusprofiiliga. Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Riltrava Aerosphere kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Riltrava Aerosphere ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Riltrava Aerosphere ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Riltrava Aerosphere kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Riltrava Aerosphere kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Riltrava Aerosphere kohta

Lisateave ravimi Riltrava Aerosphere kohta on ameti veebilehel:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.