



EMA/486563/2019  
EMEA/H/C/004836

## Riarify (béclométasone/formotérol/bromure de glycopyrronium)

Aperçu de Riarify et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Riarify et dans quel cas est-il utilisé?

Riarify est un médicament utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Riarify est utilisé comme traitement d'entretien (régulier) chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée de manière satisfaisante malgré un traitement par une association de deux autres médicaments contre la BPCO contenant un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et soit un corticostéroïde inhalé, soit un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes et les antagonistes des récepteurs muscariniques aident à dilater les voies respiratoires; les corticostéroïdes réduisent l'inflammation dans les voies respiratoires et les poumons.

Ce médicament est le même que Trimbow, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Trimbow a donné son accord pour que les données scientifiques qu'elle a collectées soient utilisées pour Riarify («consentement éclairé»).

Riarify contient les substances actives bêclométasone, formotérol et bromure de glycopyrronium.

### Comment Riarify est-il utilisé?

Riarify est disponible sous la forme d'un liquide contenu dans un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour.

Il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par un médecin ou un autre professionnel de santé. Ce dernier devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Riarify, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## Comment Riarify agit-il?

Les trois substances actives de Riarify agissent de différentes manières pour réduire l'inflammation et maintenir les voies respiratoires ouvertes, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

La béclométabolone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Elle agit de la même façon que les hormones corticostéroïdes naturelles, réduisant ainsi l'activité du système immunitaire. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste ayant une longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Le fait qu'il se lie à ces récepteurs provoque le relâchement des muscles, ce qui maintient les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Il ouvre les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques situés dans les cellules musculaires des poumons. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles des voies respiratoires, leur blocage provoque le relâchement des muscles, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

## Quels sont les bénéfices de Riarify démontrés au cours des études?

L'efficacité de Riarify pour soulager les symptômes de la BPCO a été démontrée dans le cadre de trois études principales menées sur plus de 5 500 patients dont les symptômes n'étaient pas suffisamment bien contrôlés soit par l'association de deux autres médicaments contre la BPCO, soit par un antagoniste des récepteurs muscariniques utilisé seul.

Dans le cadre de la première étude d'une durée d'un an, après 26 semaines de traitement, Riarify a permis d'augmenter le VEMS (le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer en une seconde) respectivement de 82 ml avant administration d'une dose et de 261 ml après administration d'une dose. Par comparaison, le VEMS a augmenté de 1 et de 145 ml respectivement avant et après administration d'une dose chez les patients traités par un médicament ne contenant que deux des substances actives présentes dans Riarify (à savoir la bêclométabolone et le formotérol).

Dans le cadre de la deuxième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Riarify ont présenté 20 % d'exacerbations (poussées de symptômes) en moins par an que les patients traités par le tiotropium (un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action). Dans le cadre de cette deuxième étude, Riarify était aussi efficace que le tiotropium utilisé en association avec la bêclométabolone et le formotérol pour réduire le nombre d'exacerbations.

Dans le cadre de la troisième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Riarify ont présenté 15 % d'exacerbations en moins par an que les patients traités par une association d'indacatérol (un bêta-2-agoniste à longue durée d'action) et de bromure de glycopyrronium.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Riarify?

Les effets indésirables observés sous Riarify sont les suivants: candidose buccale (une infection fongique de la bouche causée par une levure appelée *Candida*), spasmes musculaires et sécheresse de la bouche.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Riarify, voir la notice.

## Pourquoi Riarify est-il autorisé dans l'UE?

Riarify est efficace pour réduire la fréquence des exacerbations et améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints de BPCO. Aucune préoccupation majeure quant à la sécurité n'a été signalée pour Riarify. Les effets indésirables sont gérables et similaires à ceux d'autres médicaments contre la BPCO. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Riarify sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riarify?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riarify ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Riarify sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Riarify sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Riarify:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Riarify, le 23 avril 2018.

Des informations sur Riarify sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03/2019.