



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riltrava Aerosphere (*formotérol/bromure de glycopyrronium/budésonide*)

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

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

Riltrava Aerosphere est un médicament utilisé pour le traitement de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère, une maladie de longue durée dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou obstruées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Riltrava Aerosphere est utilisé en traitement continu (régulier) chez les adultes dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée par une association de médicaments inhalés composés d'un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et soit d'un corticostéroïde, soit d'un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action.

Riltrava Aerosphere contient les substances actives formotérol, bromure de glycopyrronium et budésonide.

Ce médicament est le même que Trixeo Aerosphere, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Trixeo Aerosphere a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Riltrava Aerosphere («consentement éclairé»).

### Comment Riltrava Aerosphere est-il utilisé?

Riltrava Aerosphere n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour (deux le matin et deux le soir). Un médecin ou un professionnel de santé devrait montrer aux patients comment utiliser correctement l'inhalateur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Riltrava Aerosphere, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## **Comment Riltrava Aerosphere agit-il?**

Riltrava Aerosphere contient trois substances actives qui agissent de manière différente pour dilater les voies respiratoires et améliorer la respiration en cas de BPCO.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste de longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs, les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir 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. Cela signifie qu'il bloque les récepteurs muscariniques dans les cellules musculaires des voies respiratoires. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles, le glycopyrronium détend les muscles entourant les voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir ces dernières ouvertes.

La budésonide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; elle réduit l'activité du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. 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.

## **Quels sont les bénéfices de Riltrava Aerosphere démontrés au cours des études?**

Deux études principales portant sur plus de 10 000 patients atteints de BPCO modérée à très sévère ont montré que Riltrava Aerosphere est efficace pour améliorer le VEMS<sub>1</sub> des patients (le volume d'air maximal qu'ils peuvent expirer en une seconde) et pour réduire le nombre d'exacerbations (poussées) de la maladie.

Dans la première étude, les patients traités par Riltrava Aerosphere pendant 24 semaines présentaient une augmentation du VEMS<sub>1</sub> d'environ 147 ml, contre 125 ml chez les patients traités par glycopyrronium/formotérol, et 73 ml et 88 ml chez les patients traités par deux inhalateurs différents contenant du budésonide/formotérol.

La deuxième étude, qui a duré un an, a montré que les patients traités par Riltrava Aerosphere présentaient moins d'exacerbations de la BPCO (1,08 par an) que les patients traités par glycopyrronium/formotérol (1,42) ou par budésonide/formotérol (1,24).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Riltrava Aerosphere?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Riltrava Aerosphere (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: pneumonie (infection pulmonaire), maux de tête et infection urinaire.

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

## **Pourquoi Riltrava Aerosphere est-il autorisé dans l'UE?**

Riltrava Aerosphere a amélioré la fonction pulmonaire chez les patients atteints de BPCO modérée à sévère et a réduit les exacerbations de la maladie. Le profil de sécurité de Riltrava Aerosphere est jugé similaire à celui des médicaments contenant des associations d'un corticostéroïde, d'un bêta-2-agoniste et d'un antimuscarinique. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les

bénéfices de Riltrava Aerosphere 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 Riltrava Aerosphere?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riltrava Aerosphere 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 Riltrava Aerosphere sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Riltrava Aerosphere sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Riltrava Aerosphere:**

Des informations sur Riltrava Aerosphere sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere).