



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486564/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazon/formoterol/glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Riarify i zašto je odobren u EU-u.

Što je Riarify i za što se primjenjuje?

Riarify je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Riarify se upotrebljava kao (redovita) terapija održavanja u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč liječenju kombinacijom dvaju lijekova za KOPB koja se sastoji od dugodjelujućeg beta-2 agonista u kombinaciji s inhalacijskim kortikosteroidom ili dugodjelujućim antagonistom muskarinskih receptora. Beta-2 agonisti i antagonisti muskarinskih receptora pomažu u širenju dišnih putova, a kortikosteroidi smanjuju upalu u dišnim putovima i plućima.

Ovaj lijek isti je kao Trimbrow, lijek koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi Trimbrow pristala je da se njezini znanstveni podaci upotrebljavaju za lijek Riarify („informirani pristanak”).

Riarify sadrži djelatne tvari beklometazon, formoterol i glikopironijev bromid.

Kako se Riarify primjenjuje?

Lijek Riarify dostupan je kao tekućina u prijenosnom inhalatoru. Preporučenu dozu čine dvije inhalacije dva puta na dan.

Liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik trebaju pokazati bolesnicima kako se ispravno koristiti inhalatorom i redovito provjeravati primjenjuje li bolesnik ispravnu inhalacijsku tehniku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Riarify pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Riarify?

Tri djelatne tvari u lijeku Riarify različito djeluju na smanjenje upale i održavanje prohodnosti dišnih putova, čime se bolesniku omogućuje lakše disanje.



Beklometazon spada u skupinu protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. On djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunskog sustava. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi kontinuirano održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje tako da se spaja na beta-2 receptore, odnosno receptore (ciljna mjesta) koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Spajanjem na te receptore on uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove prohodnima i pomaže bolesniku pri disanju.

Glikopironijev bromid dugodjelujući je antagonist muskarinskih receptora. On otvara dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Budući da ti receptori doprinose kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, čime se dišni putovi održavaju prohodnima, a bolesnik lakše diše.

Koje su koristi od lijeka Riarify **utvrđene** u ispitivanjima?

Utvrđeno je da Riarify učinkovito ublažava simptome KOPB-a u trima glavnim ispitivanjima kojima je obuhvaćeno više od 5 500 bolesnika čiji simptomi nisu bili odgovarajuće kontrolirani ni kombinacijom drugih dvaju lijekova za liječenje KOPB-a ni monoterapijom antagonista muskarinskih receptora.

U prvom ispitivanju koje je trajalo godinu dana, nakon 26 tjedana terapije lijekom Riarify poboljšao se FEV₁ (najveći volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) bolesnika za 82 ml prije uzimanja doze i za 261 ml nakon uzimanja doze. Za usporedbu, FEV₁ se povećao za 1 ml prije, odnosno 145 ml nakon uzimanja doze u bolesnika liječenih lijekom koji je sadržavao samo dvije djelatne tvari lijeka Riarify (beklometazon i formoterol).

U drugom ispitivanju koje je trajalo godinu dana, bolesnici liječeni lijekom Riarify imali su 20 % manje pogoršanja bolesti (razbuktavanja simptoma) godišnje nego bolesnici liječeni tiotropijem (dugodjelujućim antagonistom muskarinskih receptora). U tom je ispitivanju lijek Riarify bio jednako učinkovit u smanjenju broja pogoršanja bolesti kao tiotropij u kombinaciji s beklometazonom i formoterolom.

U trećem ispitivanju koje je trajalo godinu dana, bolesnici liječeni lijekom Riarify imali su 15 % manje pogoršanja bolesti godišnje od bolesnika liječenih kombinacijom indakaterola (dugodjelujućeg beta-2 agonista) i glikopironijeva bromida.

Koji su rizici povezani s lijekom Riarify?

U nuspojave lijeka Riarify ubrajaju se oralna kandidijaza (gljivična infekcija usta uzrokovana gljivicom *Candida*), mišićni grčevi i suha usta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene lijeka Riarify potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Riarify odobren u EU-u?

Lijek Riarify učinkovito smanjuje učestalost pogoršanja bolesti i poboljšava funkciju pluća u bolesnika s KOPB-om. Nije prijavljeno nijedno ozbiljnije sigurnosno pitanje u vezi s lijekom Riarify, a nuspojave se mogu kontrolirati i slične su nuspojavama ostalih lijekova za liječenje KOPB-a. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Riarify nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Riarify?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Riarify nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Riarify kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Riarify pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Riarify

Lijek Riarify dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. travnja 2018.

Više informacija o lijeku Riarify nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.

Lijek koji više nije odobren