



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol / glikopironijev bromid / budezonid*)

Pregled informacija o lijeku Riltrava Aerosphere i zašto je odobren u EU-u

Što je Riltrava Aerosphere i za što se koristi?

Lijek Riltrava Aerosphere koristi se za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom kroničnom opstruktivnom plućnom bolešću (KOPB), kroničnom bolešću pri kojoj dolazi do oštećenja ili blokade dišnih putova i plućnih alveola, što uzrokuje teškoće pri disanju.

Riltrava Aerosphere primjenjuje se kao terapija održavanja (redovna terapija) u odraslih osoba čiju bolest nije moguće adekvatno kontrolirati kombinacijom inhaliranih lijekova koji se sastoje od dugodjelujućeg beta-2 agonista uz primjenu kortikosteroida ili dugodjelujućeg antagonista muskarinskih receptora.

Riltrava Aerosphere sadrži djelatne tvari formoterol, glikopironijev bromid i budezonid.

Ovaj lijek isti je kao i Trixeo Aerosphere, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Trixeo Aerosphere pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Riltrava Aerosphere (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Riltrava Aerosphere primjenjuje?

Riltrava Aerosphere izdaje se samo na recept. Dostupan je kao prijenosni inhalator. Preporučena je doza dvije inhalacije dvaput na dan (dvije ujutro i dvije navečer). Liječnik ili drugi zdravstveni radnici bolesnicima trebaju pokazati kako pravilno upotrebljavati inhalator.

Za više informacija o primjeni lijeka Riltrava Aerosphere pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere sadrži tri djelatne tvari koje različito djeluju kako bi proširile dišne putove i poboljšale disanje u bolesnika s KOPB-om.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Vezuje se na receptore (ciljna mjesta) naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Prilikom spajanja na te receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

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



Glikopironijev bromid dugodjelujući je antagonist muskarinskih receptora. To znači da blokira muskarinske receptore u mišićnim stanicama dišnih putova. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića, glikopironij uzrokuje opuštanje mišića dišnih putova, čime pomaže u održavanju dišnih putova otvorenima.

Budezonid pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, tj. smanjuje aktivnost imunskog sustava (prirodne obrane tijela) spajanjem na receptore u raznim vrstama imunskih stanica. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Koje su koristi od lijeka Riltrava Aerosphere utvrđene u ispitivanjima?

U dva glavna ispitivanja na više od 10 000 bolesnika s umjerenim do vrlo teškim KOPB-om pokazalo se da je lijek Riltrava Aerosphere učinkovit u poboljšanju vrijednosti FEV₁ (najvećeg volumena zraka koji se može izdahnuti u jednoj sekundi) u bolesnika i u smanjenju broja pogoršanja (razbuktavanja) bolesti.

U prvom su ispitivanju bolesnici liječeni lijekom Riltrava Aerosphere tijekom 24 tjedna imali povećanje vrijednosti FEV₁ za oko 147 ml, u usporedbi sa 125 ml u bolesnika liječenih glikopironijem/formoterolom, i 73 ml odnosno 88 ml kod bolesnika liječenih dvama različitim inhalatorima s budezonidom/formoterolom.

U drugom ispitivanju koje je trajalo godinu dana pokazalo se da su bolesnici liječeni lijekom Riltrava Aerosphere imali manje pogoršanja KOPB-a (1,08 na godinu) u odnosu na bolesnike liječene glikopironijem/formoterolom (1,42) ili budezonidom/formoterolom (1,24).

Koji su rizici povezani s lijekom Riltrava Aerosphere?

Najčešće nuspojave lijeka Riltrava Aerosphere (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu upala pluća (pneumonija), glavobolja i infekcija mokraćnog sustava.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Riltrava Aerosphere potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Riltrava Aerosphere odobren u EU-u?

Riltrava Aerosphere poboljšao je funkciju pluća u bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om i smanjio pogoršanja bolesti. Sigurnosni profil lijeka Riltrava Aerosphere smatra se sličnim onom lijekova koji sadrže kombinacije kortikosteroida, beta-2 -agonista i antimuskarinika. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Riltrava Aerosphere nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Riltrava Aerosphere?

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

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

Ostale informacije o lijeku Riltrava Aerosphere

Više informacija o lijeku Riltrava Aerosphere dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.