



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486565/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazon / formoterol / glikopirrónium-bromid*)

A Riarify-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Riarify és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Riarify-t a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Riarify-t fenntartó (folyamatos) kezelésként alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél nem sikerült a betegséget megfelelően kontrollálni két, COPD kezelésére szolgáló gyógyszer — egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató és vagy egy inhalációs kortikoszteroid, vagy egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor blokkoló — kombinációjával. A béta-2 izgatók és a muszkarinreceptor blokkolók tágítják a légutakat, a kortikoszteroidok pedig csökkentik a légutak és a tüdők gyulladását.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Trimbrow nevű készítménnyel. A Trimbrow-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Riarify-hoz felhasználják („informed consent”).

A Riarify hatóanyagai a beklometazon, a formoterol és a glikopirrónium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Riarify-t?

A Riarify egy hordozható inhaláló eszközben található folyadék formájában kapható. Az ajánlott adag kettő inhaláció naponta kétszer.

Egy orvosnak vagy más egészségügyi dolgozónak kell megtanítania a beteget az inhalátor helyes használatára, és ellenőriznie kell rendszeresen, hogy a beteg inhalációs technikája megfelelő-e.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Riarify alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.



Hogyan fejti ki hatását a Riarify?

A Riarify három hatóanyaga különböző módokon fejti ki a hatását: csökkentik a gyulladást és nyitva tartják a légutakat, ezáltal megkönnyítik a légzést a beteg számára.

A beklometazon a gyulladáscsökkentő gyógyszerek egy csoportjába, a kortikoszteroidok közé tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, azaz csökkenti az immunrendszer aktivitását. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató. Azáltal fejti ki hatását, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptorokhoz (célpontok) kötődik. Ezekhez a receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a beteg légzését.

A glikopirrórium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor blokkoló. A tüdő izomsejtjeiben található muszkarinreceptorok gátlása révén tágítja a légutakat. Mivel ezek a receptorok részt vesznek a légutak izomösszehúzódnak szabályozásában, gátlásuk révén a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen **előnyei** voltak a Riarify alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Riarify hatásosnak bizonyult a COPD tüneteinek enyhítésében három fő vizsgálatban, amelyekbe több, mint 5500 olyan beteget vontak be, akiknek a tüneteit nem tudták megfelelően kontrollálni két másik COPD elleni gyógyszer kombinációjával vagy egy önmagában alkalmazott muszkarinreceptor blokkolóval.

Az első, egy évig tartó vizsgálatban, 26 hetes kezelést követően a Riarify a betegek FEV₁ értékét (a legnagyobb levegőtérfogot, amelyet egy ember egy másodperc alatt ki tud lélegezni) 82 ml-rel javította a dózis beadása előtt és 261 ml-rel a dózis beadását követően. Összehasonlításképpen a Riarify hatóanyagai közül csak kettőt (beklometazon és formoterol) tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegeknél a FEV₁ a dózis beadása előtt 1 ml-rel, illetve a dózis beadása után 145 ml-rel nőtt.

A második, egy évig tartó vizsgálatban a Riarify-val kezelt betegeknél egy év alatt 20%-kal kevesebb exacerbáció (a tünetek fellángolása) jelentkezett, mint a tiotropiummal (egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor blokkoló) kezelt betegeknél. Ebben a vizsgálatban a Riarify ugyanolyan hatásos volt az exacerbációk számának csökkentésében, mint a beklometazonnal és formoterollal kombináltan adott tiotropium.

A harmadik, egy évig tartó vizsgálatban a Riarify-val kezelt betegeknél egy év alatt 15%-kal kevesebb exacerbáció jelentkezett, mint az indakaterol (egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató) és a glikopirrórium-bromid kombinációjával kezelt betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Riarify alkalmazása?

A Riarify mellékhatásai közé tartozik az orális kandidiázis (a száj gombás fertőzése, amelyet a *Candida* nevű élesztőgomba okoz), az izomgörcsök és a szájszárazság.

A Riarify alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Riarify forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Riarify a COPD-ben szenvedő betegeknél hatásosnak bizonyult az exacerbációk gyakoriságának csökkentésében és a tüdőfunkció javításában. A Riarify-val kapcsolatban eddig semmilyen jelentős biztonsági aggályról nem számoltak be, a mellékhatások kezelhetők és hasonlóak a többi COPD elleni gyógyszer mellékhatásaihoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Riarify alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Riarify biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Riarify biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Riarify alkalmazásával kapcsolatos információkat - hasonlóan minden más gyógyszerhez - folyamatosan monitorozzák. A Riarify alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Riarify-val kapcsolatos egyéb információ

2018. április 23-án a Riarify az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Riarify-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.