



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol / glikopirrónium-bromid / budeszónid*)

A Riltrava Aerosphere-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Riltrava Aerosphere és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Riltrava Aerosphere egy, a közepesen súlyos és súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a tüdőben a légutak és a légútiágak károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Riltrava Aerosphere-t fenntartó (rendszeres) kezelésként alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége inhalációs gyógyszerek – egy hosszú hatástartamú béta-2-agonista és vagy egy kortikoszteroid, vagy egy hosszú hatástartamú muszkarinblokkoló – kombinációjával nem megfelelően szabályozott.

A Riltrava Aerosphere hatóanyagként formoterolt, glikopirrónium-bromidot és budeszónidot tartalmaz.

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

Hogyan kell alkalmazni a Riltrava Aerosphere-t?

A Riltrava Aerosphere csak receptre kapható. A gyógyszer hordozható inhalátorban kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta kétszer két inhaláció (két inhaláció reggel és két inhaláció este). Az inhalátor megfelelő alkalmazását orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek kell megmutatnia a betegeknek.

A Riltrava Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Riltrava Aerosphere?

A Riltrava Aerosphere három hatóanyagot tartalmaz, amelyek COPD esetén különböző módon fejtik ki a légutakat tágító és a légzést javító hatásukat.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2-agonista. A légutak izmaiban a béta-2-receptorokhoz (célpontok) kötődik. Ezen receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a betegek légzését.

A glikopirrónium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló. Ez azt jelenti, hogy gátolja a légutak izomsejtjeiben található muszkarinreceptorokat. Mivel ezek a receptorok segítenek az izomösszehúzódások szabályozásában, a glikopirrónium hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását.

A budeszolid a kortikoszteroidokként ismert gyulladáscsökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan fejti ki hatását, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. 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.

Milyen előnyei voltak a Riltrava Aerosphere alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több mint 10 000, közepesen súlyos vagy nagyon súlyos COPD-ben szenvedő beteg részvételével végzett két fő vizsgálat azt igazolta, hogy a Riltrava Aerosphere hatásosan javítja a betegek FEV₁-értékét (egy másodperc alatt kilélegzett maximális levegőtérfogat) és csökkenti a betegség exacerbációinak (fellángolásainak) számát.

Az első vizsgálatban a 24 hétig Riltrava Aerosphere-rel kezelt betegeknél a FEV₁ értéke körülbelül 147 ml-rel növekedett, szemben a glikopirróniummal/formoterollal kezelt betegeknél tapasztalt 125 ml-rel, valamint a budeszolid/formoterol kombinációját tartalmazó, két különböző inhalátorral kezelt betegeknél mért 73 ml-rel, illetve 88 ml-rel.

A második, egy évig tartó vizsgálat azt mutatta, hogy a Riltrava Aerosphere-rel kezelt betegeknél kevesebb COPD-exacerbáció fordult elő (1,08/év), mint a glikopirróniummal/formoterollal (1,42) vagy a budeszolidal/formoterollal (1,24) kezelt betegeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Riltrava Aerosphere alkalmazása?

A Riltrava Aerosphere leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás, a fejfájás és a húgyuti fertőzés.

A Riltrava Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Riltrava Aerosphere forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Riltrava Aerosphere közepesen súlyos és súlyos COPD-ben szenvedő betegeknél javította a tüdőfunkciót és csökkentette a betegség exacerbációinak számát. A Riltrava Aerosphere biztonságossági profilja hasonló a kortikoszteroid, béta-2-agonista és antimuszkarin kombinációit tartalmazó gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Riltrava Aerosphere

alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Riltrava Aerosphere 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 Riltrava Aerosphere alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Riltrava Aerosphere alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Riltrava Aerosphere-rel kapcsolatos egyéb információ

A Riltrava Aerosphere-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.