



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486566/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro*)

Sintesi di Riarify e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Riarify e per cosa si usa?

Riarify è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a grave. La BPCO è una malattia a lungo termine che danneggia o ostruisce progressivamente le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Riarify è usato per la terapia di mantenimento (continua) in pazienti la cui malattia non è controllata adeguatamente malgrado il trattamento con una combinazione di due medicinali usati per la BPCO: un beta-2-agonista a lunga durata d'azione in aggiunta a un corticosteroide inalato o un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione. I beta-2-agonisti e gli antagonisti dei recettori muscarinici contribuiscono a dilatare le vie aeree; i corticosteroidi riducono l'infiammazione nelle vie aeree e nei polmoni.

Questo medicinale è simile a Trimbow, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Trimbow ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Riarify ("consenso informato").

Riarify contiene i principi attivi beclometasone, formoterolo e glicopirronio bromuro.

Come si usa Riarify?

Riarify è disponibile sotto forma di liquido in un inalatore portatile. La dose raccomandata è di due inalazioni due volte al giorno.

Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare anche periodicamente che il paziente usi la giusta tecnica inalatoria.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Riarify, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Riarify?

I tre principi attivi presenti in Riarify riducono l'infiammazione e mantengono le vie aeree aperte in diversi modi, consentendo così al paziente di respirare più facilmente.

Beclometasone appartiene ai medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali, riducendo l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Formoterolo è un beta-2-agonista a lunga durata d'azione, che si lega a recettori (bersagli) denominati recettori beta-2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. In questo modo induce un rilassamento dei muscoli, che aiuta a mantenere le vie aeree aperte e favorisce la respirazione del paziente.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione, che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici nelle cellule muscolari dei polmoni. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione della muscolatura delle vie aeree, il loro blocco induce un rilassamento dei muscoli, contribuendo a mantenere aperte le vie aeree e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Riarify sono stati evidenziati negli studi?

Riarify ha mostrato di essere efficace nell'alleviare i sintomi della BPCO in tre studi principali su oltre 5 500 pazienti i cui sintomi non erano controllati adeguatamente con una combinazione di altri due medicinali usati per la BPCO o un antagonista dei recettori muscarinici in monoterapia (da solo).

Nel primo studio, durato un anno, dopo 26 settimane di trattamento Riarify ha migliorato il FEV₁ (il volume massimo di aria che una persona può espirare in un secondo) dei pazienti di 82 ml prima di una dose e di 261 ml dopo una dose. Per contro il FEV₁ è aumentato di 1 e 145 ml prima e dopo una dose in pazienti trattati con un medicinale contenente solo due dei principi attivi presenti in Riarify (beclometasone più formoterolo).

Nel secondo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Riarify hanno avuto il 20 % in meno di esacerbazioni (recrudescenze dei sintomi) all'anno rispetto ai pazienti trattati con tiotropio (un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione). In questo studio, Riarify ha mostrato la stessa efficacia di tiotropio più una combinazione di beclometasone e formoterolo nel ridurre il numero di esacerbazioni.

Nel terzo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Riarify hanno avuto il 15 % in meno di esacerbazioni all'anno rispetto ai pazienti trattati con una combinazione di indacaterolo (un beta-2-agonista a lunga durata d'azione) e glicopirronio bromuro.

Quali sono i rischi associati a Riarify?

Gli effetti indesiderati di Riarify includono la candidiasi orale (un'infezione fungina della bocca causata da un lievito denominato *Candida*), spasmi muscolari e bocca secca.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Riarify, vedere il foglio illustrativo.

Perché Riarify è autorizzato nell'UE?

Riarify è efficace nel ridurre la frequenza di esacerbazioni e nel migliorare la funzione polmonare dei pazienti affetti da BPCO. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza gravi associati all'uso di Riarify,

i cui effetti indesiderati sono gestibili e simili a quelli di altri medicinali indicati per la BPCO. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Riarify sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Riarify?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Riarify sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Riarify sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Riarify sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Riarify

Riarify ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 aprile 2018.

Ulteriori informazioni su Riarify sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.

Medicinale non più autorizzato