



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486567/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (beklometazonas / formoterolis / glikopironio bromidas)

Riarify apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Riarify ir kam jis vartojamas?

Riarify – tai vaistas, skiriamas suaugusiems, siekiant palengvinti vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

Riarify skiriamas taikant palaikomąjį (tęstinį) gydymą pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama nors yra gydoma dviejų kitų vaistų nuo LOPL, beta-2 agonisto, vartojamo kartu su įkvepiamuoju kortikosteroidu arba ilgai veikiančiu muskarino antagonistu, deriniu. Ilgai veikiantys beta-2 agonistai ir muskarino receptoriaus antagonistai plečia kvėpavimo takus; kortikosteroidai mažina kvėpavimo takų ir plaučių uždegimą.

Šis vaistas yra toks pat kaip Trimbow, kuris jau registruotas ES. Trimbow gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Riarify („informuotas sutikimas“).

Riarify sudėtyje yra veikliųjų medžiagų beklometazono, formoterolio ir glikopironio bromido.

Kaip vartoti Riarify?

Riarify tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje skysčio forma. Rekomenduojama dozė yra dvi inhaliacijos du kartus per parą.

Gdytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas turėtų parodyti pacientams, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių, taip pat jie turėtų reguliariai tikrinti, ar pacientas tinkamai įkvepia vaistą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Riarify vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Riarify?

Riarify sudėtyje esančios skirtingais būdais veikiančios trys veikliosios medžiagos mažina uždegimą ir išlaiko kvėpavimo takus atvirus, dėl to pacientui lengviau kvėpuoti.



Beklometazonas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupės. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus, todėl pacientui lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Glikopironio bromidas yra muskarino receptorių antagonistas. Jis plečia kvėpavimo takus slopindamas plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarino receptorių. Kadangi šie receptoriai padeda kontroliuoti kvėpavimo takų raumenų susitraukimą, juos slopinant raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui lengviau kvėpuoti.

Kokia Riarify nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 5 500 pacientų, kurių simptomai buvo kontroliuojami nepakankamai skiriant dviejų kitų vaistų nuo LOPL derinį arba tik muskarino receptoriaus antagonistą, nustatyta, kad Riarify veiksmingai malšina LOPL simptomus.

Atliekant pirmą vienų metų trukmės tyrimą, po 26 gydymo Riarify savaitių, pacientų FIT₁ (didžiausias oro tūris, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę) prieš įkvėpiant vaisto dozę padidėjo 82 ml, o įkvėpus vaisto dozę – 261 ml. Palyginus, FIT₁ padidėjo atitinkamai 1 ir 145 ml prieš įkvėpiant dozę ir ją įkvėpus pacientams, gydomiems vaistu, kurio sudėtyje buvo tik dviejų Riarify veikliųjų medžiagų (beklometazono ir formoterolio).

Atliekant antrą vienų metų trukmės tyrimą, Riarify gydomiems pacientams pasireiškė 20 proc. mažiau ligos paūmėjimo (simptomų pasunkėjimo) epizodų per metus, nei pacientams, kurie buvo gydomi tiotropiu (ilgai veikiančiu muskarino receptorių antagonistu). Šiame tyrime mažinant paūmėjimo epizodų skaičių Riarify buvo toks pat veiksmingas kaip ir kartu su beklometazonu ir formoteroliu vartojamas tiotropis.

Atliekant trečią vienų metų trukmės tyrimą, Riarify gydomiems pacientams pasireiškė 15 proc. mažiau ligos paūmėjimo epizodų per metus, nei pacientams, kurie buvo gydomi indakaterolio (ilgai veikiančio beta-2 agonisto) ir glikopironio deriniu.

Kokia rizika susijusi su Riarify vartojimu?

Riarify sukelia šiuos šalutinius reiškinius: burnos kandidozę (mieliagrybio Candida sukeltą grybelinę burnos ertmės infekciją), raumenų spazmus ir burnos išsausėjimą.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Riarify, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Riarify buvo registruotas ES?

Riarify veiksmingai sumažina LOPL paūmėjimo dažnumą ir pagerina LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą. Vartojant Riarify, svarbių nerimą keliančių klausimų dėl jo saugumo nenustatyta, o jo sukeltus šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti ir jie yra panašūs į sukeltus kitų vaistų nuo LOPL. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Riarify nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Riarify vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Riarify vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Riarify vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Riarify šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Riarify

Riarify buvo registruotas visoje ES 2018 m. balandžio 23 d.

Daugiau informacijos apie Riarify rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.