



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol / glycopyrronium bromide / budesonide*)

Ħarsa ġenerali lejn Riltrava Aerosphere u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Riltrava Aerosphere u għal xiex jintuża?

Riltrava Aerosphere huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' pazjenti b'marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) moderata sa severa, marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmun issirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Riltrava Aerosphere jintuża għal terapija ta' manutenzjoni (regolari) f'adulti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'taħlita ta' mediċini li jittieħdu man-nifs li tikkonsisti minn agonista ta' beta-2 li taġixxi fit-tul flimkien ma' jew kortikosterojde jew antagonista muskarinika li taġixxi fit-tul.

Riltrava Aerosphere fih is-sustanzi attivi formoterol, glycopyrronium bromide u budesonide.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Trixeo Aerosphere, li diġà hu awtorizzat fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Trixeo Aerosphere qablet li d-data xjentifika tiegħu tista' tintuża għal Riltrava Aerosphere ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi f'inalatur portabbli. Id-doża rakkomandata hija żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum (tnejn filgħodu u tnejn filgħaxija). Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Riltrava Aerosphere, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere fih tliet sustanzi attivi, li jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbu n-nifs għal minn għandu COPD.

Formoterol hija agonista ta' beta-2 li taġixxi fit-tul. Din teħel ma' riċetturi (miri) magħrufa bħala riċetturi ta' beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta teħel ma' dawn ir-riċetturi, iġġieghel lill-muskoli jirrilassaw, u dan iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin biex il-pazjent jiehu n-nifs.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Glycopyrronium bromide hija antagonista ta' riċettur muskariniku li taġixxi fit-tul. Dan ifisser li timblokka riċetturi muskariniċi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja. Minhabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli, glycopyrronium tikkawża r-rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, u b'hekk tgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin.

Budesonide tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jsejtnu b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) billi tehel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk il-passaġġi tal-arja jinżammu nodfa u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Riltrava Aerosphere li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin f'aktar minn 10 000 pazjent b'COPD moderata sa severa ħafna wrew li Riltrava Aerosphere huwa effikaċi biex itejjeb l-FEV₁ tal-pazjenti (il-volum massimu ta' arja li jistgħu joħorġu man-nifs f'sekonda) u biex inaqqas in-numru ta' aggravamenti (feġġiet) tal-marda.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti kkurati b'Riltrava Aerosphere għal 24 ġimgħa kellhom żidiet fl-FEV₁ ta' madwar 147 ml, meta mqabbla ma' 125 ml għall-pazjenti kkurati bi glycopyrronium/formoterol, u 73 ml u 88 ml għall-pazjenti kkurati b'żewġ inalaturi differenti li fihom budesonide/formoterol.

It-tieni studju, li dam għaddej sena, wera li l-pazjenti kkurati b'Riltrava Aerosphere kellhom inqas aggravamenti ta' COPD (1.08 fis-sena) mill-pazjenti kkurati bi glycopyrronium/formoterol (1.42) jew budesonide/formoterol (1.24).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Riltrava Aerosphere?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Riltrava Aerosphere (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), uġiġh ta' ras u infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Riltrava Aerosphere, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Riltrava Aerosphere ġie awtorizzat fl-UE?

Riltrava Aerosphere tejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b'COPD moderata sa severa, u naqqas l-aggravamenti tal-marda. Il-profil tas-sigurtà ta' Riltrava Aerosphere huwa kkunsidrat simili għal dak ta' mediċini li fihom kombinazzjonijiet ta' kortikosteroidi, agonisti ta' beta-2 u antimuskariniċi. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Riltrava Aerosphere huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Riltrava Aerosphere?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Riltrava Aerosphere.

Bhal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Riltrava Aerosphere hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Riltrava Aerosphere huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Riltrava Aerosphere

Aktar informazzjoni dwar Riltrava Aerosphere tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.