



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486571/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazon/ formoterol/ glikopironiowy bromek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Riarify i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Riarify i w jakim celu **się** go stosuje

Riarify jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Lek Riarify jest stosowany w leczeniu podtrzymującym (kontynuowanym) u pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli choroby pomimo skojarzonego stosowania dwóch leków przeznaczonych do terapii POChP obejmujących długo działającego agonistę receptorów beta-2 oraz kortykosteroid wziewny albo długo działającego antagonistę receptora muskarynowego. Antagoniści receptora beta-2 i antagoniści receptorów muskarynowych pomagają w rozszerzaniu dróg oddechowych; kortykosteroidy zmniejszają stan zapalny dróg oddechowych i płuc.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Trimbow, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Trimbow wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Riarify („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Riarify zawiera substancje czynne beklometazon, formoterol i glikopironiowy bromek.

Jak **stosować** lek Riarify

Lek Riarify jest dostępny w postaci roztworu w przenośnym inhalatorze. Zalecana dawka to dwie inhalacje stosowane dwa razy na dobę.

Lekarz lub inna osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak prawidłowo korzystać z inhalatora, oraz regularnie sprawdzać prawidłowość techniki inhalacji wykonywanej przez pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Riarify znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak **działa** lek Riarify

Trzy substancje czynne leku Riarify działają na różne sposoby w celu złagodzenia stanu zapalnego oraz utrzymywania drożności dróg oddechowych, co ułatwia pacjentowi oddychanie.

Beklometazon należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Działa w podobny sposób jak naturalnie występujące kortykosteroidy, zmniejszające aktywność układu odpornościowego. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2. Przyłącza się do receptorów (celów) jako znanych jako receptory beta-2 w mięśniach dróg oddechowych. Przyłączając się do tych receptorów, powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Glikopironiowy bromek jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego. Rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie receptorów muskarynowych w komórkach mięśniowych płuc. Ponieważ receptory te pomagają w kontroli skurczów mięśni dróg oddechowych, blokowanie ich powoduje rozluźnienie tych mięśni, co umożliwia utrzymanie drożności dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Riarify wykazane w badaniach

Skuteczność leku Riarify w łagodzeniu objawów POChP wykazano w trzech badaniach głównych z udziałem ponad 5 500 pacjentów, u których nie uzyskiwano wystarczającej kontroli objawów podczas skojarzonego stosowania dwóch innych leków przeznaczonych do terapii POChP, albo stosowania antagonisty receptora muskarynowego w monoterapii.

W pierwszym z badań, trwającym rok, po 26 tygodniach leczenia Riarify powodował poprawę parametru natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej FEV₁ (maksymalnej objętości powietrza wydychanej w ciągu jednej sekundy) o 82 ml przed podaniem dawki leku oraz o 261 ml po podaniu dawki. Dla porównania wynik FEV₁ wzrósł o 1 ml oraz 145 ml, przed podaniem dawki i po podaniu dawki u pacjentów leczonych lekiem zawierającym tylko dwie z trzech substancji czynnych leku Riarify (beklometazon oraz formoterol).

W drugim z badań, trwającym rok, u pacjentów otrzymujących Riarify stwierdzono o 20% mniej przypadków zaostrzeń (nawrotów objawów) rocznie niż u pacjentów otrzymujących tiotropium (długo działający antagonistą receptora muskarynowego). W badaniu tym wykazano taką samą skuteczność leku Riarify w ograniczaniu liczby zaostrzeń, jak w przypadku leku tiotropium plus skojarzenie beklometazonu i formoterolu.

W trzecim z badań, trwającym rok, u pacjentów leczonych produktem Riarify stwierdzono o 15% mniej przypadków zaostrzeń rocznie niż u pacjentów leczonych skojarzeniem indakaterolu (długo działający agonista beta-2) i bromek glikopironium.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Riarify

Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Riarify należą: kandydoza jamy ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej wywoływane przez drożdżaki o nazwie *Candida*), skurcze mięśni oraz suchość w jamie ustnej.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Riarify znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Riarify w UE

Wykazano, że lek Riarify skutecznie zmniejsza częstość występowania zaostrzeń choroby i poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP. W przypadku leku Riarify nie zgłaszano poważnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa. Działania niepożądane leku są możliwe do opanowania i zbliżone do działań innych leków przeciw POChP. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Riarify przewyższają ryzyko, i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riarify

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riarify w Charakterystyce Produktu Lekniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Riarify są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Riarify są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Riarify

Lek Riarify otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 kwietnia 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Riarify znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.