



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol/bromură de glicopironiu/budesonidă*)

Prezentare generală a Riltrava Aerosphere și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Riltrava Aerosphere și pentru ce se utilizează?

Riltrava Aerosphere este un medicament utilizat în tratamentul pacienților cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Riltrava Aerosphere se utilizează ca tratament de întreținere (regulat) la adulți la care boala nu este ținută suficient sub control cu o combinație de medicamente inhalate constând într-un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune plus un corticosteroid sau un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune.

Riltrava Aerosphere conține substanțele active formoterol, bromură de glicopironiu și budesonidă.

Acest medicament este echivalent cu Trixeo Aerosphere, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Trixeo Aerosphere a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Riltrava Aerosphere („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de două inhalatii, de două ori pe zi (două dimineața și două seara). Medicul sau alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum se utilizează corect inhalatorul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Riltrava Aerosphere, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere conține trei substanțe active, care acționează în mod diferit pentru a dilata căile respiratorii și a îmbunătăți funcția respiratorie la pacienții cu BPOC.



Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii (țintele) numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, formoterolul relaxează mușchii, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune. Aceasta înseamnă că blochează receptorii muscarinici din celulele musculare din căile respiratorii. Deoarece acești receptori ajută la controlarea contracției musculare, glicopiriniu produce relaxarea mușchilor căilor respiratorii, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise.

Budesonida face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Are o acțiune similară cu cea a hormonilor corticosteroizi produși în mod natural, reducând activitatea sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) prin faptul că se leagă de anumiți receptori din diferitele tipuri de celule imunitare. Ca urmare, se reduce eliberarea de substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, menținând căile respiratorii libere și permițând pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Riltrava Aerosphere pe parcursul studiilor?

Două studii principale efectuate la peste 10 000 de pacienți cu BPOC moderată până la foarte severă au arătat că Riltrava Aerosphere este eficace în ameliorarea VEF₁ la pacienți (volumul maxim de aer pe care îl pot expira într-o secundă) și în reducerea numărului de exacerbări (acutizări) ale bolii.

În primul studiu, pacienții tratați cu Riltrava Aerosphere timp de 24 de săptămâni au avut o creștere a VEF₁ de aproximativ 147 ml, comparativ cu 125 ml în cazul pacienților tratați cu glicopiriniu/formoterol, și cu 73 ml și 88 ml în cazul pacienților tratați cu doi inhalatori diferiți care conțineau budesonidă/formoterol.

Al doilea studiu, care a durat un an, a arătat că pacienții tratați cu Riltrava Aerosphere au avut mai puține exacerbări ale BPOC (1,08 pe an) decât pacienții tratați cu glicopiriniu/formoterol (1,42) sau budesonidă/formoterol (1,24).

Care sunt riscurile asociate cu Riltrava Aerosphere?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Riltrava Aerosphere (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție a plămânilor), dureri de cap și infecții ale căilor urinare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Riltrava Aerosphere, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Riltrava Aerosphere în UE?

Riltrava Aerosphere a ameliorat funcția pulmonară la pacienții cu BPOC moderată până la severă și a redus exacerbarile bolii. Profilul de siguranță al Riltrava Aerosphere este considerat similar cu cel al medicamentelor care conțin combinații de corticosteroid, agonist beta-2 și antagonist muscarinic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Riltrava Aerosphere sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Riltrava Aerosphere?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Riltrava Aerosphere, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Riltrava Aerosphere sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Riltrava Aerosphere sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Riltrava Aerosphere

Informații suplimentare cu privire la Riltrava Aerosphere sunt disponibile pe site-ul agenției:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.