



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486576/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometazonă/formoterol/bromură de glicopironiu*)

O prezentare generală a Trydonis și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Trydonis **și** pentru ce se **utilizează**?

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

Trydonis se utilizează ca tratament de întreținere (continuu) la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat, în pofida tratamentului cu o combinație de două medicamente pentru BPOC, și anume un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid cu administrare inhalatorie sau un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 și antagoniștii receptorilor muscarinici ajută la dilatarea căilor respiratorii; corticosteroizii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni.

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

Trydonis conține substanțele active beclometazonă, formoterol și bromură de glicopironiu.

Cum se **utilizează** Trydonis?

Trydonis este disponibil sub formă de lichid aflat într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi.

Un medic sau un alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum să utilizeze corect inhalatorul și să verifice periodic dacă pacientul folosește metoda corectă de inhalare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trydonis, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum **acționează** Trydonis?

Cele trei substanțe active din Trydonis acționează în moduri diferite pentru a reduce inflamația și pentru a păstra căile respiratorii deschise, permițând astfel pacientului să respire mai ușor.

Beclometazona face parte din medicamentele antiinflamatoare numite corticosteroizi. Ea acționează în mod similar cu hormonii corticosteroizi produși în mod natural, reducând activitatea sistemului imunitar, ceea ce duce la diminuarea eliberării unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ajutând astfel la menținerea căilor respiratorii libere și permițând pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. El se leagă de receptorii (țintele) numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Legându-se de acești receptori, formoterolul produce relaxarea mușchilor, 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. Ea dilată căile respiratorii blocând receptorii muscarinici din celulele musculare din plămâni. Deoarece acești receptori ajută la controlul contracției mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea mușchilor, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise și permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Trydonis pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Trydonis este eficace în ameliorarea simptomelor BPOC în trei studii principale care au cuprins peste 5 500 de pacienți ale căror simptome nu erau ținute suficient sub control cu o combinație de alte două medicamente pentru BPOC sau numai cu un antagonist al receptorilor muscarinici.

În primul studiu, care a durat un an, după 26 de săptămâni de tratament, Trydonis a îmbunătățit VEF₁ la pacienți (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) cu 82 ml înainte de administrarea dozei și cu 261 ml după administrarea dozei. În comparație, la pacienții tratați cu un medicament care conținea doar 2 din substanțele active care se găsesc în Trydonis (beclometazonă plus formoterol), VEF a crescut cu 1 ml înainte și cu 145 ml după administrarea dozei.

În al doilea studiu, care a durat un an, pacienții tratați cu Trydonis au avut cu 20 % mai puține exacerbări (acutizări ale simptomelor) pe an, față de pacienții tratați cu tiotropiu (un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune). În acest studiu, Trydonis a fost la fel de eficace în reducerea numărului de exacerbări ca tiotropiul plus combinația de beclometazonă și formoterol.

În al treilea studiu, care a durat un an, pacienții tratați cu Trydonis au avut cu 15 % mai puține exacerbări pe an decât pacienții tratați cu o combinație de indacaterol (un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune) și bromură de glicopiriniu.

Care sunt riscurile asociate cu Trydonis?

Reacțiile adverse asociate cu Trydonis sunt candidoză bucală (o infecție fungică la nivelul gurii, cauzată de o drojdie numită Candida), spasme musculare și uscăciune a gurii.

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

De ce a fost autorizat Trydonis în UE?

Trydonis este eficace în reducerea frecvenței exacerbărilor și în îmbunătățirea funcției pulmonare la pacienții cu BPOC. Nu au fost raportate motive de îngrijorare majore privind siguranța asociate cu Trydonis, iar reacțiile adverse sunt gestionabile și similare cu cele asociate altor medicamente pentru BPOC. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trydonis sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Trydonis?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Trydonis sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Trydonis sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Trydonis

Trydonis a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 26 aprilie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Trydonis sunt disponibile pe site-ul agenției:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.