



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486577/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beklometazón/formoterol/glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Trydonis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trydonis a na čo sa používa?

Liek Trydonis sa používa u dospelých na zmiernenie príznakov stredne závažnej až závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sa poškodia alebo zablokujú dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Trydonis sa používa na udržiavaciu (pokračujúcu) liečbu u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované napriek liečbe kombináciou dvoch iných liekov na CHOCHP, a to buď beta-2 agonistom s dlhodobým účinkom a inhalačným kortikosteroidom alebo antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Beta-2 agonisty a antagonisty muskarínových receptorov pomáhajú rozširovať dýchacie cesty, kortikosteroidy zmierňujú zápal v dýchacích cestách a pľúcach.

Tento liek je rovnaký ako liek Trimbow, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Trimbow, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Trydonis (tzv. informovaný súhlas).

Liek Trydonis obsahuje liečivá beklometazón, formoterol a glykopyróniumbromid.

Ako sa liek Trydonis používa?

Liek Trydonis je dostupný vo forme tekutiny v prenosnom inhalátore. Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.

Lekár alebo iný zdravotnícky pracovník má pacientom ukázať, ako sa má inhalátor správne používať a takisto má pravidelne kontrolovať, či pacient správne používa metódu inhalácie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Trydonis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Trydonis účinkuje?

Tri liečivá lieku Trydonis pôsobia rôznymi spôsobmi pri zmiernení zápalu a udržiavaní priechodnosti dýchacích ciest, čo pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.



Beklometazón patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom zmierňuje činnosť imunitného systému. Vedie to k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Viaže sa na receptory (ciele) známe ako beta-2 receptory v svalstve dýchacích ciest. Jeho naviazaním na tieto receptory dôjde k uvoľneniu svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Zablockovaním muskarínových receptorov v svalových bunkách pľúc otvára dýchacie cesty. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov dýchacích ciest, ich zablockovanie vedie k uvoľneniu svalov, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacient môže ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Trydonis boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Trydonis pri zmierňovaní príznakov CHOCHP sa preukázala v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 5 500 pacientov s nedostatočnou kontrolou príznakov liečených buď pomocou kombinácie dvoch ďalších liekov na CHOCHP, alebo antagonistom muskarínových receptorov v monoterapii.

V prvej štúdii trvajúcej jeden rok sa po 26 týždňoch liečby liekom Trydonis zlepšil FEV₁ (maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu) o 82 ml pred podaním dávky a 261 ml po podaní dávky. Na porovnanie, FEV₁ bol vyšší o 1 ml pred podaním dávky a o 145 ml po podaní dávky u pacientov liečených liekom obsahujúcim len dve liečivá, ktoré obsahuje liek Trydonis (beklometazón plus formoterol).

V druhej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Trydonis o 20 % menej exacerbácií (vzplanutí príznakov) ročne než pacienti liečení tiotrópiom (antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom). V tejto štúdii bol liek Trydonis pri znížení počtu exacerbácií rovnako účinný ako tiotrópiom plus kombinácia beklometazónu a formoterolu.

V tretej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Trydonis o 15 % menej exacerbácií ročne než pacienti liečení kombináciou indakaterolu (beta-2 agonistu s dlhodobým účinkom) a glykopyróniumbromidu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trydonis?

Vedľajšie účinky lieku Trydonis zahŕňajú ústnu kandidózu (mykotickú infekciu úst spôsobenú kvasinkou s názvom *Candida*), svalové spazmy a sucho v ústach.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Trydonis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trydonis povolený v EÚ?

Liek Trydonis je účinný pri znižovaní frekvencie exacerbácií a zlepšovaní funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP. V prípade lieku Trydonis neboli hlásené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky lieku boli kontrolovateľné a podobné ako v prípade iných liekov na CHOCHP. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trydonis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Trydonis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trydonis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trydonis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trydonis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trydonis

Lieku Trydonis bolo dňa 26. apríla 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trydonis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019