



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol/glikopironijev bromid/budezonid*)

Pregled zdravila Riltrava Aerosphere in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Riltrava Aerosphere in za kaj se uporablja?

Riltrava Aerosphere je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB), tj. dolgotrajno boleznijo, pri kateri so dihalne poti in pljučni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Riltrava Aerosphere se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje odraslih, pri katerih bolezen ni dovolj dobro nadzorovana s kombinacijo inhalacijskih zdravil, ki jo sestavljajo dolgodelujoč agonist adrenergičnih receptorjev beta-2 in kortikosteroid ali dolgodelujoč antagonist muskarinskih receptorjev.

Zdravilo Riltrava Aerosphere vsebuje učinkovine formoterol, glikopironijev bromid in budezonid.

To zdravilo je enako zdravilu Trixeo Aerosphere, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Trixeo Aerosphere, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Riltrava Aerosphere („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Riltrava Aerosphere uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Riltrava Aerosphere je le na recept. Na voljo je v obliki prenosnega inhalatorja. Priporočeni odmerek sta dve inhalaciji dvakrat na dan (dve inhalaciji zjutraj in dve inhalaciji zvečer). Bolnikom mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator.

Za več informacij glede uporabe zdravila Riltrava Aerosphere glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Riltrava Aerosphere deluje?

Zdravilo Riltrava Aerosphere vsebuje tri učinkovine, ki različno delujejo na širjenje dihalnih poti in izboljšanje dihanja pri KOPB.



Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje (prijemališča), imenovane receptorji beta-2, ki so v mišicah dihalnih poti. Formoterol z vezavo na te receptorje sprošča mišice, kar razširi dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Glikopironijev bromid je dolgodelujoč antagonist muskarinskih receptorjev. To pomeni, da zavira muskarinske receptorje v mišičnih celicah v dihalnih poteh. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic, glikopironij povzroči, da se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne.

Budezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, tako da se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in s tem zmanjša dejavnost imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar ohranja prehodnost dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Kakšne koristi zdravila Riltrava Aerosphere so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v katerih je sodelovalo več kot 10 000 bolnikov z zmerno do zelo hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo, sta pokazali, da je zdravilo Riltrava Aerosphere učinkovito pri izboljšanju bolnikovega FEV₁ (največjega volumna zraka, ki ga lahko izdihnejo v eni sekundi) in pri zmanjševanju števila poslabšanj (izbruhov) bolezni.

V prvi študiji se je pri bolnikih, ki so se 24 tednov zdravili z zdravilom Riltrava Aerosphere, FEV₁ povečal za približno 147 ml v primerjavi s 125 ml pri bolnikih, ki so se zdravili z glikopironijem/formoterolom ter 73 ml in 88 ml pri bolnikih, ki so se zdravili z dvema različnima inhalatorjema, ki sta vsebovala budezonid/formoterol.

Druga študija, ki je trajala eno leto, je pokazala, da so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Riltrava Aerosphere, manj poslabšanj KOPB (1,08 na leto) kot bolniki, ki so se zdravili z glikopironijem/formoterolom (1,42) ali budezonidom/formoterolom (1,24).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Riltrava Aerosphere?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Riltrava Aerosphere (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), glavobol in okužba sečil.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Riltrava Aerosphere glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Riltrava Aerosphere odobreno v EU?

Zdravilo Riltrava Aerosphere je izboljšalo delovanje pljuč pri bolnikih z zmerno do hudo KOPB in zmanjšalo poslabšanje bolezni. Varnostni profil zdravila Riltrava Aerosphere je podoben varnostnemu profilu zdravil, ki vsebujejo kombinacijo kortikosteroida, agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in antagonista muskarinskih receptorjev. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Riltrava Aerosphere večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Riltrava Aerosphere?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Riltrava Aerosphere upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Riltrava Aerosphere stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Riltrava Aerosphere, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Riltrava Aerosphere

Nadaljnje informacije o zdravilu Riltrava Aerosphere so na voljo na spletni strani agencije:

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