



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486578/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (beklometazon/formoterol/glikopironijev bromid)

Pregled zdravila Trydonis in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trydonis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trydonis se uporablja za lajšanje simptomov zmerne do hude oblike kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Trydonis se uporablja za vzdrževalno (nadaljevalno) zdravljenje pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana kljub zdravljenju s kombinacijo dveh zdravil za zdravljenje KOPB, sestavljenih iz dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in inhalacijskega kortikosteroida ali dolgodelujočega antagonist muskarinskih receptorjev. Agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 in antagonist muskarinskih receptorjev pomagajo razširiti dihalne poti, kortikosteroidi pa zmanjšujejo vnetje v dihalnih poteh in pljučih.

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

Zdravilo Trydonis vsebuje učinkovine beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid.

Kako se zdravilo Trydonis uporablja?

Zdravilo Trydonis je na voljo v obliki tekočine v prenosnem inhalatorju. Priporočeni odmerek sta dve inhalaciji dvakrat na dan.

Zdravnik ali drug zdravstveni delavec mora bolnikom pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator, in tudi redno preverjati, da je bolnikova tehnika inhalacije pravilna.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Trydonis glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Trydonis deluje?

Tri učinkovine v zdravilu Trydonis na različne načine zmanjšujejo vnetje in ohranjajo prehodnost dihalnih poti, kar bolniku omogoča lažje dihanje.



Beklometazon spada med protivnetna zdravila, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, in zmanjšuje dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

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

Glikopironijev bromid je dolgodelujoči antagonist muskarinskih receptorjev. Odpira dihalne poti, tako da zavira muskarinske receptorje v mišičnih celicah v pljučih. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic dihalnih poti, se mišice z zaviranjem receptorjev sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča lažje dihanje.

Kakšne koristi je zdravilo Trydonis izkazalo v študijah?

V treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 5 500 bolnikov, pri katerih simptomi s kombinacijo dveh drugih zdravil za zdravljenje KOPB ali samostojnim antagonistom muskarinskih receptorjev niso bili ustrezno nadzorovani, so dokazali, da je zdravilo Trydonis učinkovito pri lažšanju simptomov KOPB.

V prvi študiji, ki je trajala eno leto, je zdravilo Trydonis po 26 tednih izboljšalo bolnikov FEV₁ (največji volumen zraka, ki ga oseba lahko izdihne v eni sekundi) za 82 ml pred prejetim odmerkom in 261 ml po prejetem odmerku. Za primerjavo se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom, ki zajema le dve od učinkovin, ki jih vsebuje zdravilo Trydonis (beklometazon in formoterol), FEV₁ izboljšal za 1 ml pred prejetim odmerkom in 145 ml po prejetem odmerku.

V drugi študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Trydonis, 20 % manj izbruhov bolezni (poslabšanj simptomov) na leto kot bolniki, zdravljeni s tiotropijem (dolgodelujočim antagonistom muskarinskih receptorjev). V tej študiji je bilo zdravilo Trydonis pri zmanjševanju števila izbruhov enako učinkovito kot tiotropij in kombinacija beklometazona in formoterola.

V tretji študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Trydonis, 15 % manj izbruhov bolezni na leto kot bolniki, zdravljeni s kombinacijo indakaterola (dolgodelujočega agonista receptorjev beta-2) in glikopironijevega bromida.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trydonis?

Neželeni učinki zdravila Trydonis vključujejo oralno kandidiazo (glivično okužbo ust, ki jo povzroča kvasovka Candida), mišične krče in suha usta.

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

Zakaj je bilo zdravilo Trydonis odobreno v EU?

Zdravilo Trydonis je učinkovito pri zmanjševanju pogostnosti izbruhov in izboljševanju delovanja pljuč pri bolnikih s KOPB. Glede zdravila Trydonis niso poročali o večjih varnostnih pomislekih, saj so neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih za zdravljenje KOPB. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Trydonis 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 Trydonis?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trydonis 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 Trydonis stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trydonis, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trydonis

Za zdravilo Trydonis je bilo 26. aprila 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Trydonis so na voljo na spletni strani agencije:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2019.