



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486554/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (beklometason/formoterol/glykopyrroniumbromid)

Sammanfattning av Riarify och varför det är godkänt inom EU

Vad är Riarify och vad används det för?

Riarify är ett läkemedel som ges till vuxna för att lindra symtomen på måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Riarify ges för (regelbunden) underhållsbehandling till patienter som inte uppnår adekvat kontroll trots behandling med en kombination av två läkemedel mot KOL bestående av en beta-2-agonist plus antingen en inhaled kortikosteroid eller en långverkande muskarinreceptorantagonist. Beta-2-agonister och muskarinreceptorantagonister gör att luftvägarna vidgas. Kortikosteroider minskar inflammation i luftvägar och lungor.

Läkemedlet är detsamma som Trimbrow, som redan är godkänt i EU. Företaget som tillverkar Trimbrow har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Riarify (informerat samtycke).

Riarify innehåller de aktiva substanserna beklometason, formoterol och glykopyrroniumbromid.

Hur används Riarify?

Riarify finns som en vätska i en bärbar inhalator. Den rekommenderade dosen är två inhalationer två gånger dagligen.

Läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienterna det rätta sättet att använda inhalatorn och även regelbundet kontrollera att patientens inhalationsteknik är den rätta.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Riarify, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Riarify?

De tre aktiva substanserna i Riarify verkar på olika sätt för att minska inflammationen och hålla luftvägarna öppna, så att patienten kan andas lättare.



Beklometason tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner och minskar immunsystemets aktivitet. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta-2-agonist. Den fäster vid receptorer (mål) som kallas beta-2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Glykopyrroniumbromid är en långverkande muskarinreceptorantagonist. Den öppnar luftvägarna genom att blockera muskarinreceptorer i muskelcellerna i lungorna. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera luftvägsmusklernas sammandragning slappnar musklerna i luftvägarna av när receptorerna blockeras, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Riarify har visats i studierna?

Riarify har visat sig vara effektivt när det gäller att lindra symtomen på KOL i tre huvudstudier med över 5 500 patienter vars symtom inte kontrollerades tillräckligt bra med antingen en kombination av två andra läkemedel mot KOL eller med endast en muskarinreceptorantagonist.

I den första studien, som pågick i ett år, förbättrade Riarify efter 26 veckors behandling patienternas FEV₁ (den största mängd luft som en person kan andas ut på en sekund) med 82 ml före en dos och 261 ml efter en dos. Som jämförelse ökade FEV₁ med 1 och 145 ml före respektive efter dosering hos patienter som behandlades med ett läkemedel som endast innehöll 2 av de aktiva substanserna i Riarify (beklometason plus formoterol).

I den andra studien, som pågick ett år, hade patienterna som behandlades med Riarify 20 procent färre exacerbationer (symtomattacker) per år än patienterna som behandlades med tiotropium (en långverkande muskarinreceptorantagonist). I den här studien var Riarify lika effektivt som tiotropium plus en kombination med beklometason plus formoterol när det gäller att minska antalet exacerbationer.

I den tredje studien, som pågick ett år, hade patienterna som behandlades med Riarify 15 procent färre exacerbationer per år än patienterna som behandlades med en kombination av indakaterol (en långverkande beta-2-agonist) och glykopyrroniumbromid.

Vilka är riskerna med Riarify?

Biverkningarna av Riarify är exempelvis oral candidainfektion (en svampinfektion i munnen orsakad av en jästsvamp som kallas *Candida*), muskelspasmer och muntorrhet.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Riarify finns i bipacksedeln.

Varför är Riarify godkänt i EU?

Riarify är effektivt när det gäller att minska antalet exacerbationer och förbättra lungfunktionen hos patienter med KOL. Inga större säkerhetsproblem har rapporterats med Riarify, och biverkningarna var hanterbara och likartade med andra läkemedel mot KOL. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Riarify är större än riskerna och att Riarify kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Riarity?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Riarity har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Riarity kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Riarity utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Riarity

Den 23 april 2018 beviljades Riarity ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Riarity finns på EMA:s webbplats

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarity-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning