



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterol/ glykopyrroniumbromid/budesonid*)

Sammanfattning av Riltrava Aerosphere och varför det är godkänt inom EU

Vad är Riltrava Aerosphere och vad används det för?

Riltrava Aerosphere är ett läkemedel avsett för att behandla patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna i lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Riltrava Aerosphere ges som (regelbunden) underhållsbehandling till vuxna vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av inhalede läkemedel som består av en långverkande beta-2-agonist samt antingen en kortikosteroid eller en långverkande muskarinantagonist.

Riltrava Aerosphere innehåller de aktiva substanserna formoterol, glykopyrroniumbromid och budesonid.

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

Hur används Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere är receptbelagt. Det finns som en bärbar inhalator. Den rekommenderade dosen är två inhalationer två gånger om dagen (två på morgonen och två på kvällen). Läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienterna hur inhalatorn används på rätt sätt.

För mer information om hur du använder Riltrava Aerosphere, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere innehåller tre aktiva substanser, som verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

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.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glykopyrroniumbromid är en långverkande muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den blockerar muskarinreceptorer i luftvägarnas muskelceller. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera musklernas sammandragning gör glykopyrronium att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna.

Budesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner och minskar aktiviteten hos immunsystemet (kroppens naturliga försvar) genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. 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.

Vilka fördelar med Riltrava Aerosphere har visats i studierna?

Två huvudstudier på över 10 000 patienter med måttlig till mycket svår KOL har visat att Riltrava Aerosphere är effektivt för att förbättra patienternas FEV₁ (den största mängd luft som de kan andas ut på en sekund) och för att minska antalet exacerbationer (attacker) av sjukdomen.

I den första studien hade patienter som behandlades med Riltrava Aerosphere i 24 veckor ökning av FEV₁ med omkring 147 ml, jämfört med 125 ml för patienter som behandlades med glykopyrronium/formoterol, och 73 ml och 88 ml för patienter som behandlades med två olika inhalatorer som innehöll budesonid/formoterol.

Den andra studien, som pågick i ett år, visade att patienter som behandlades med Riltrava Aerosphere hade färre exacerbationer av KOL (1,08 om året) än patienter som behandlades med glykopyrronium/formoterol (1,42) eller budesonid/formoterol (1,24).

Vilka är riskerna med Riltrava Aerosphere?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Riltrava Aerosphere (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (lunginfektion), huvudvärk och urinvägsinfektion.

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

Varför är Riltrava Aerosphere godkänt i EU?

Riltrava Aerosphere förbättrade lungfunktionen hos patienter med måttlig till svår KOL och minskade exacerbationer av sjukdomen. Säkerhetsprofilen för Riltrava Aerosphere anses vara likvärdig med den för läkemedel som innehåller kombinationer av en kortikosteroid, en beta-2-agonist och ett antimuskarint medel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Riltrava Aerosphere är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Riltrava Aerosphere?

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

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

Mer information om Riltrava Aerosphere

Mer information om Riltrava Aerosphere finns på EMA:s webbplats:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.