



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486579/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beklometason/formoterol/glykopyrroniumbromid*)

Sammanfattning av Trydonis och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trydonis och vad används det för?

Trydonis 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.

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

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

Trydonis innehåller de aktiva substanserna beklometason, formoterol och glykopyrroniumbromid.

Hur används Trydonis?

Trydonis 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 hur inhalatorn ska användas och även regelbundet kontrollera att patientens inhalationsteknik är den rätta.

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

Hur verkar Trydonis?

De tre aktiva substanserna i Trydonis 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 som 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 Trydonis har visats i studierna?

Trydonis 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 Trydonis 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 ml och 145 ml före respektive efter dosadministrering hos patienter som behandlades med ett läkemedel som endast innehöll två av de aktiva substanserna i Trydonis (beklometason plus formoterol).

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

I den tredje studien, som pågick i ett år, hade patienterna som behandlades med Trydonis 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 Trydonis?

Biverkningarna av Trydonis är till exempel oral candidainfektion (en svampinfektion i munnen som orsakas av jästsvampen *Candida*), muskelspasmer och muntorrhet.

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

Varför är Trydonis godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Trydonis

Den 26 april 2018 beviljades Trydonis ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trydonis finns på EMA:s webbplats
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.