



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188679/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beclomethasonum / formoterolum / glycopyrronii bromidum*)

Přehled pro přípravek Riarify a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Riarify a k **čemu** se používá?

Riarify je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Riarify se používá k udržovací (pokračující) léčbě u pacientů, jejichž onemocnění není adekvátně kontrolováno navzdory léčbě kombinací dvou jiných léčiv proti chronické obstrukční plicní nemoci, a to dlouhodobě působícího beta-2 agonisty a inhalačního kortikosteroidu, nebo dlouhodobě působícího antagonisty muskarinových receptorů. Beta-2 agonisté a antagonisté muskarinových receptorů napomáhají rozšiřovat dýchací cesty, přičemž kortikosteroidy zmírňují zánět v dýchacích cestách a v plicích.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Trimbrow, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Trimbrow souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Riarify („informovaný souhlas“).

Přípravek Riarify obsahuje léčivé látky beklometason, formoterol a glykopyrronium-bromid.

Jak se **přípravek** Riarify používá?

Přípravek Riarify je dostupný ve formě tekutiny v přenosném inhalátoru. Doporučená dávka jsou dvě inhalace dvakrát denně.

Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník by měl pacienty seznámit se správným používáním inhalátoru a měl by také pravidelně kontrolovat, zda pacient postupuje při inhalaci správně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Riarify naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak **přípravek** Riarify **působí**?

Tři léčivé látky v přípravku Riarify různými způsoby zmírňují zánět a udržují dýchací cesty průchodné, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Beklometason patří mezi protizánětlivé léčivé přípravky známé jako kortikosteroidy. Působí podobně jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Ve svalech dýchacích cest se váže na receptory (cíle) známé jako beta-2 receptory. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Glykopyrronium-bromid je dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů. Blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách v plicích, čímž zprůchodňuje dýchací cesty. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů dýchacích cest, jejich blokování vede k uvolnění svalů, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké **přínosy přípravku** Riarify byly prokázány v **průběhu** studií?

Ve třech hlavních studiích zahrnujících více než 5 500 pacientů, jejichž příznaky nebyly dostatečně kontrolovány žádnou z kombinací dvou dalších léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci nebo samotným antagonistou muskarinových receptorů, bylo prokázáno, že přípravek Riarify je v rámci zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci účinný.

V první jednoleté studii došlo po 26 týdnech léčby přípravkem Riarify u pacientů ke zlepšení FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který člověk dokáže vydechnout během jedné sekundy) o 82 ml před podáním dávky a o 261 ml po jejím podání. Oproti tomu u pacientů léčených léčivým přípravkem obsahujícím pouze dvě léčivé látky nacházející se v přípravku Riarify (beklometason a formoterol) došlo ke zlepšení této hodnoty o 1 ml před podáním dávky a o 145 ml po jejím podání.

Ve druhé jednoleté studii pacienti léčení přípravkem Riarify měli za rok o 20 % méně exacerbací (nových vzplanutí příznaků) než pacienti léčení tiotropiem (dlouhodobě působícím antagonistou muskarinových receptorů). V této studii byl přípravek Riarify v rámci snižování počtu exacerbací stejně účinný jako tiotropium v kombinaci s beklometasonem a formoterolem.

Ve třetí jednoleté studii měli pacienti léčení přípravkem Riarify o 15 % méně exacerbací za rok než pacienti léčení kombinací indakaterolu (dlouhodobě působícího beta-2 agonisty) a glykopyrronium-bromidu.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Riarify?

Nežádoucími účinky přípravku Riarify jsou orální kandidóza (plísňová infekce v ústech, která je způsobena kvasinkou zvanou *Candida*), svalové křeče a sucho v ústech.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Riarify je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Riarify registrován v EU?

Přípravek Riarify je u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí účinný v rámci snižování četnosti exacerbací a zlepšování funkce plic. V souvislosti s přípravkem Riarify nebyly hlášeny žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné a podobné nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci. Evropská agentura pro léčivé

přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Riarify převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Riarify?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Riarify, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Riarify průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Riarify jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Riarify

Přípravek Riarify obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. dubna 2018.

Další informace k přípravku Riarify jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.