



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterolum / glycopyrronii bromidum / budesonidum*)

Přehled pro přípravek Riltrava Aerosphere a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Riltrava Aerosphere a k čemu se používá?

Přípravek Riltrava Aerosphere je léčivý přípravek používaný k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí, což je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků v plicích, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Riltrava Aerosphere se používá k udržovací (pravidelné) léčbě u dospělých, u nichž není nemoc dostatečně kontrolována kombinací inhalačních léčiv tvořenou dlouhodobě působícím agonistou beta2 a buď kortikosteroidem, nebo dlouhodobě působícím muskarinovým antagonistou.

Přípravek Riltrava Aerosphere obsahuje léčivé látky formoterol, glykopyrronium-bromid a budesonid.

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

Jak se přípravek Riltrava Aerosphere používá?

Výdej přípravku Riltrava Aerosphere je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici v přenosném inhalátoru. Doporučená dávka je dvě inhalace dvakrát denně (dvě inhalace ráno a dvě inhalace večer). Pacienti by měli být lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem poučeni o správném používání inhalátoru.

Více informací o používání přípravku Riltrava Aerosphere naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Riltrava Aerosphere působí?

Přípravek Riltrava Aerosphere obsahuje tři léčivé látky, které různými způsoby rozšiřují dýchací cesty a usnadňují dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

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



Formoterol je dlouhodobě působící agonista beta2. Ve svalech dýchacích cest se váže na receptory (cíle) známé jako beta2 receptory. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje dýchání pacienta.

Glykopyrronium-bromid je dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů. Znamená to, že blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách v dýchacích cestách. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů, glykopyrronium způsobuje uvolnění svalů dýchacích cest, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) navázáním se na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké přínosy přípravku Riltrava Aerosphere byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie u více než 10 000 pacientů se středně těžkou až velmi těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí prokázaly, že přípravek Riltrava Aerosphere je účinný při zlepšování hodnoty FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu sekundu) a při snižování počtu exacerbací (vzplanutí) onemocnění.

V první studii došlo u pacientů léčených přípravkem Riltrava Aerosphere po dobu 24 týdnů ke zvýšení hodnoty FEV₁ o přibližně 147 ml v porovnání se zvýšením o 125 ml u pacientů léčených glykopyrroniem/formoterolem a o 73 ml a o 88 ml u pacientů léčených dvěma různými inhalátory obsahujícími budesonid/formoterol.

Ve druhé studii, která trvala jeden rok, pacienti léčení přípravkem Riltrava Aerosphere vykazovali méně exacerbací chronické obstrukční plicní nemocí (1,08 za rok) než pacienti léčení glykopyrroniem/formoterolem (1,42) nebo budesonidem/formoterolem (1,24).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Riltrava Aerosphere?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Riltrava Aerosphere (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (infekce plic), bolest hlavy a infekce močových cest.

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

Na základě čeho byl přípravek Riltrava Aerosphere registrován v EU?

Přípravek Riltrava Aerosphere zlepšil plicní funkce u pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou obstrukční plicní nemocí a snížil počet exacerbací onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku Riltrava Aerosphere se považuje za podobný jako u léčivých přípravků obsahujících kombinace kortikosteroidu, agonisty beta2 a antimuskarinika. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Riltrava Aerosphere převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Riltrava Aerosphere?

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

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

Další informace o přípravku Riltrava Aerosphere

Další informace o přípravku Riltrava Aerosphere jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.