



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riltrava Aerosphere (formoterol/glycopyrroniumbromid/budesonid)

Oversigt over Riltrava Aerosphere, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Riltrava Aerosphere, og hvad anvendes det til?

Riltrava Aerosphere er et lægemiddel, der anvendes til behandling af patienter med moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret.

Riltrava Aerosphere anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling hos voksne, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret med en kombination af inhalerede lægemidler bestående af en langtidsvirkende beta-2-agonist plus enten et kortikosteroid eller en langtidsvirkende muskarin antagonist.

Riltrava Aerosphere indeholder de aktive stoffer formoterol, glycopyrroniumbromid og budesonid.

Lægemidlet er identisk med Trixeo Aerosphere, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Trixeo Aerosphere, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Riltrava Aerosphere ("informeret samtykke").

### Hvordan anvendes Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere fås kun på recept. Det leveres i en bærbar inhalator. Den anbefalede dosis er to inhalationer to gange dagligt (to om morgenen og to om aftenen). En læge eller en anden sundhedsperson bør instruere patienterne i at bruge inhalatoren korrekt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Riltrava Aerosphere, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere indeholder tre aktive stoffer, der på forskellig vis udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til receptorer (mål), de såkaldte beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene. Når det binder sig til receptorerne, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glycopyrroniumbromid er en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist. Det betyder, at det blokerer muskarine receptorer i muskelcellerne i luftvejene. Da disse receptorer er med til at kontrollere muskelsammentrækning, vil glycopyrronium få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved de holdes åbne.

Budesonid tilhører en gruppe af betændelseshæmmende lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ligesom naturlige kortikosteroidhormoner, idet det dæmper aktiviteten af immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette fører til mindsket frigivelse af stoffer, som er medvirkende til betændelsestilstanden, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Riltrava Aerosphere?**

To hovedstudier hos over 10 000 patienter med moderat til meget svær KOL har vist, at Trixeo Aerosphere er effektivt til at forbedre patienternes FEV<sub>1</sub> (den maksimale luftmængde, de kan udånde på et sekund) og til at reducere forværringer af sygdommen.

I det første studie oplevede de patienter, der blev behandlet med Trixeo Aerosphere i 24 uger, en stigning i FEV<sub>1</sub> på ca. 147 ml sammenholdt med 125 ml hos de patienter, som fik glycopyrronium/formoterol, og 73 ml og 88 ml hos de patienter, der blev behandlet med to forskellige inhalatorer, der indeholdt budesonid/formoterol.

Det andet studie, der varede et år, viste, at de patienter, der blev behandlet med Riltrava Aerosphere, oplevede færre forværringer af KOL (1,08 pr. år) end patienter, der blev behandlet med glycopyrronium/formoterol (1,42) eller budesonid/formoterol (1,24).

## **Hvilke risici er der forbundet med Riltrava Aerosphere?**

De hyppigste bivirkninger ved Riltrava Aerosphere (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, hovedpine og urinvejsinfektioner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Riltrava Aerosphere fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Riltrava Aerosphere godkendt i EU?**

Riltrava Aerosphere forbedrede lungefunktionen hos patienter med moderat til svær KOL og reducerede forværringer af sygdommen. Riltrava Aerospheres sikkerhedsprofil anses for at svare til sikkerhedsprofilen for lægemidler indeholdende kombinationer af et kortikosteroid, beta-2-agonist og antimuskarin. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Riltrava Aerosphere opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Riltrava Aerosphere?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Riltrava Aerosphere.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Riltrava Aerosphere løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Riltrava Aerosphere vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Riltrava Aerosphere**

Yderligere information om Riltrava Aerosphere findes på agenturets websted under:  
[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere).