



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3265/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*Formoterol / Glycopyrroniumbromid / Budesonid*)

Übersicht über Trixeo Aerosphere und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trixeo Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Trixeo Aerosphere ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), einer Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Atembeschwerden führt.

Trixeo Aerosphere wird zur (regelmäßigen) Erhaltungstherapie bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung mit einer Kombination aus inhalativen Arzneimitteln, die aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und entweder einem Kortikosteroid oder einem langwirksamen Muskarinantagonisten bestehen, nicht ausreichend kontrolliert wird.

Trixeo Aerosphere enthält die Wirkstoffe Formoterol, Glycopyrroniumbromid und Budesonid.

Wie wird Trixeo Aerosphere angewendet?

Trixeo Aerosphere ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße zweimal täglich (zwei morgens und zwei abends). Den Patienten sollte die korrekte Anwendung des Inhalators von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gezeigt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trixeo Aerosphere entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere enthält drei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise die Atemwege erweitern und das Atmen bei COPD erleichtern.

Formoterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren (Ziele) in den Muskeln der Atemwege. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten erleichtert wird.

Glycopyrroniumbromid ist ein langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er Muskarin-Rezeptoren in den Atemwegen blockiert. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der



Muskelkontraktion helfen, führt das Glycopyrroniumbromid zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben.

Budesonid gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers), indem es an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen bindet. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, wodurch die Atemwege frei gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Trixeo Aerosphere in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien mit über 10 000 Patienten mit mittelschwerer bis sehr schwerer COPD wurde gezeigt, dass Trixeo Aerosphere bei der Verbesserung des FEV₁ der Patienten (das maximale Volumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) und bei der Senkung der Anzahl der Exazerbationen (Schüben) der Krankheit wirksam ist.

In der ersten Studie wiesen Patienten, die 24 Wochen lang mit Trixeo Aerosphere behandelt worden waren, eine Verbesserung des FEV₁ um etwa 147 ml auf, verglichen mit 125 ml bei Patienten, die mit Glycopyrroniumbromid /Formoterol behandelt wurden, und 73 ml bzw. 88 ml bei Patienten, die mit zwei verschiedenen Inhalatoren, die Budesonid/Formoterol enthielten, behandelt wurden.

Die zweite Studie, die ein Jahr dauerte, zeigte, dass die mit Trixeo Aerosphere behandelten Patienten weniger COPD-Exazerbationen (1,08 pro Jahr) aufwiesen als die Patienten, die mit Glycopyrroniumbromid /Formoterol (1,42) bzw. Budesonid/Formoterol (1,24) behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Trixeo Aerosphere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trixeo Aerosphere (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Lungenentzündung, Kopfschmerzen und Harnwegsinfektion.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trixeo Aerosphere berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trixeo Aerosphere in der EU zugelassen?

Trixeo Aerosphere verbesserte die Lungenfunktion bei Patienten mit moderater bis schwerer COPD und verringerte die Anzahl der Krankheitsschübe. Das Sicherheitsprofil von Trixeo Aerosphere wird als mit dem von Arzneimitteln, die Kombinationen aus einem Kortikosteroid, einem Beta-2-Agonisten und einem Antimuskarinikum enthalten, vergleichbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trixeo Aerosphere gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trixeo Aerosphere ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trixeo Aerosphere, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trixeo Aerosphere kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trixeo Aerosphere werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trixeo Aerosphere

Weitere Informationen zu Trixeo Aerosphere finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.