



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486583/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*Beclometason/Formoterol/Glycopyrroniumbromid*)

Übersicht über Trydonis und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trydonis und wofür wird es angewendet?

Trydonis ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt.

Trydonis wird als Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) bei Patienten angewendet, deren Krankheit trotz Behandlung mit einer Kombination aus zwei Arzneimitteln gegen COPD, bestehend aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und entweder einem inhalativen Kortikosteroid oder einem langwirksamen Muskarinantagonisten, nicht angemessen unter Kontrolle ist. Beta-2-Agonisten und Muskarin-Rezeptorantagonisten tragen zur Erweiterung der Atemwege bei; Kortikosteroide lindern die Entzündung in den Atemwegen und der Lunge.

Dieses Arzneimittel ist mit Trimbaw identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Trimbaw hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Trydonis verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Trydonis enthält die Wirkstoffe Beclometason, Formoterol und Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Trydonis angewendet?

Trydonis ist als Flüssigkeit in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen zweimal täglich.

Die Patienten sollten von einem Arzt oder einem anderen Angehörigen der Heilberufe in die korrekte Anwendung des Inhalators eingewiesen werden, der auch regelmäßig überprüfen sollte, ob die Inhalationstechnik des Patienten korrekt ist.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Trydonis entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Trydonis?

Die drei Wirkstoffe von Trydonis wirken auf unterschiedliche Weise, um die Entzündung zu lindern und die Atemwege freizuhalten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Beclometason gehört zu den entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und verringert die Aktivität des Immunsystems. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, was dabei hilft, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Er 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 unterstützt wird.

Glycopyrroniumbromid ist ein langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Er erweitert die Atemwege, indem er Muskarin-Rezeptoren in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der Kontraktion der Atemwegsmuskulatur helfen, führt ihr Blockieren zur Entspannung der Muskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient besser atmen kann.

Welchen Nutzen hat Trydonis in den Studien gezeigt?

Trydonis hat sich bei der Linderung der Symptome von COPD in drei Hauptstudien mit mehr als 5 500 Patienten, deren Symptome mit Kombinationen aus zwei anderen Arzneimitteln gegen COPD oder mit einem Muskarinrezeptor-Antagonist allein nicht angemessen kontrolliert wurden, als wirksam erwiesen.

In der ersten Studie, die ein Jahr dauerte, verbesserte Trydonis nach 26 Behandlungswochen das FEV₁ (das maximale Volumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) um 82 ml vor einer Dosis und um 261 ml nach einer Dosis. Im Vergleich dazu erhöhte sich das FEV₁ bei Patienten, die mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das nur zwei der Wirkstoffe von Trydonis (Beclometason plus Formoterol) enthält, um 1 ml vor der Dosierung und um 145 ml nach der Dosierung.

In der zweiten Studie von einem Jahr hatten mit Trydonis behandelte Patienten 20 % weniger Exazerbationen (Ausbrüche der Symptome) pro Jahr als Patienten, die mit Tiotropium (ein langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist) behandelt wurden. In dieser Studie war Trydonis bei der Senkung der Anzahl von Exazerbationen so wirksam wie Tiotropium plus eine Kombination aus Beclometason und Formoterol.

In der dritten Studie von einem Jahr hatten Patienten, die mit Trydonis behandelt wurden, 15 % weniger Exazerbationen pro Jahr als Patienten, die mit einer Kombination aus Indacaterol (einem langwirksamen Beta-2-Agonisten) und Glycopyrroniumbromid behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Trydonis verbunden?

Zu den Nebenwirkungen von Trydonis zählen orale Candidiasis (eine Pilzinfektion des Mundes, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird), Muskelspasmen und Mundtrockenheit.

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

Warum wurde Trydonis in der EU zugelassen?

Trydonis ist bei der Verringerung der Häufigkeit von Exazerbationen und bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD wirksam. Es wurden keine schweren Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Trydonis genannt. Die Nebenwirkungen sind behandelbar und denen anderer Arzneimittel gegen COPD ähnlich. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trydonis gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trydonis, 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 die Daten zur Anwendung von Trydonis kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trydonis werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trydonis

Am 26. April 2018 erhielt Trydonis eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Trydonis finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.