



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riltrava Aerosphere (φορμοτερόλη / βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο / βουδεσονίδη)

Ανασκόπηση του Riltrava Aerosphere και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Riltrava Aerosphere και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Riltrava Aerosphere είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), μια μακροχρόνια νόσο κατά την οποία επέρχεται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, η οποία προκαλεί δύσπνοια.

Το Riltrava Aerosphere χρησιμοποιείται ως (τακτική) θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενων φαρμάκων που περιέχουν έναν β2-αγωνιστή μακράς δράσης και είτε ένα κορτικοστεροειδές είτε έναν μουσκαρινικό ανταγωνιστή μακράς δράσης.

Το Riltrava Aerosphere περιέχει τις δραστικές ουσίες φορμοτερόλη, βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο και βουδεσονίδη.

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Trixeo Aerosphere, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Trixeo Aerosphere έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Riltrava Aerosphere («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

### Πώς χρησιμοποιείται το Riltrava Aerosphere;

Το Riltrava Aerosphere χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή φορητής συσκευής εισπνοών. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα (δύο το πρωί και δύο το βράδυ). Ο γιατρός ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να δείχνει στους ασθενείς τον

ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Riltrava Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Riltrava Aerosphere;

Το Riltrava Aerosphere περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη διεύρυνση των αεραγωγών και τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με ΧΑΠ.

**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



Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Προσκολλάται σε υποδοχείς (στόχους) γνωστούς ως β-2 υποδοχείς στους μυς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοικτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνέουν καλύτερα.

Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο είναι ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων στα μυϊκά κύτταρα των αεραγωγών. Δεδομένου ότι οι υποδοχείς αυτοί βοηθούν στον έλεγχο της σύσπασης των μυών, το γλυκοπυρρόνιο προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών με αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί.

Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τον τρόπο δράσης των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησης της βουδεσονίδης σε υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την περιορισμένη αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοικτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Riltrava Aerosphere σύμφωνα με τις μελέτες;**

Δύο βασικές μελέτες σε περισσότερους από 10.000 ασθενείς με μέτρια έως πολύ σοβαρή ΧΑΠ κατέδειξαν ότι το Riltrava Aerosphere είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση του FEV<sub>1</sub> (ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσουν σε ένα δευτερόλεπτο) και στη μείωση του αριθμού των παροξύνσεων (εξάρσεις) της νόσου.

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Riltrava Aerosphere για 24 εβδομάδες παρουσίασαν αύξηση του FEV<sub>1</sub> περίπου κατά 147 ml, σε σύγκριση με 125 ml που ήταν η αντίστοιχη τιμή στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με γλυκοπυρρόνιο/φορμοτερόλη, και 73 ml και 88 ml στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με δύο διαφορετικές συσκευές εισπνοής που περιείχαν βουδεσονίδη/φορμοτερόλη.

Η δεύτερη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, κατέδειξε ότι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Riltrava Aerosphere εμφάνισαν λιγότερες παροξύνσεις της ΧΑΠ (1,08 ανά έτος) από ό, τι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με γλυκοπυρρόνιο/φορμοτερόλη (1,42) ή βουδεσονίδη/φορμοτερόλη (1,24).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Riltrava Aerosphere;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Riltrava Aerosphere (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), κεφαλαλγία και λοίμωξη του ουροποιητικού.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Riltrava Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Riltrava Aerosphere στην ΕΕ;**

Το Riltrava Aerosphere βελτίωσε τη λειτουργία των πνευμόνων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ και μείωσε τις παροξύνσεις της νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Riltrava Aerosphere κρίνεται παρόμοια με την εικόνα των φαρμάκων που περιέχουν συνδυασμούς κορτικοστεροειδούς, βήτα-2 αγωνιστή και αντιμουσκαρινικού φαρμάκου. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Riltrava Aerosphere υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Riltrava Aerosphere;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Riltrava Aerosphere.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Riltrava Aerosphere τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Riltrava Aerosphere αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Riltrava Aerosphere**

Περισσότερες πληροφορίες για το Riltrava Aerosphere διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere).