



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3266/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (φορμοτερόλη / βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο /βουδεσονίδη)

Ανασκόπηση του Trixeo Aerosphere και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trixeo Aerosphere και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

Πώς χρησιμοποιείται το Trixeo Aerosphere;

Το Trixeo 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 Trixeo Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trixeo Aerosphere;

Το Trixeo 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.

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 ανοιχτοί 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 Trixeo Aerosphere σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο βασικές μελέτες σε περισσότερους από 10.000 ασθενείς με μέτρια έως πολύ σοβαρή ΧΑΠ κατέδειξαν ότι το Trixeo Aerosphere είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση του FEV₁ (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 Trixeo Aerosphere για 24 εβδομάδες παρουσίασαν αύξηση του FEV₁ 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 Trixeo 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 Trixeo Aerosphere;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trixeo 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 Trixeo Aerosphere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trixeo Aerosphere στην ΕΕ;

Το Trixeo Aerosphere βελτίωσε την λειτουργία των πνευμόνων σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ και μείωσε τις παροξύνσεις της νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Trixeo 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 Trixeo 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 Trixeo 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 Trixeo Aerosphere.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Trixeo Aerosphere

Περισσότερες πληροφορίες για το Trixeo Aerosphere διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere.