



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486584/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (βεκλομεθαζόνη / φορμοτερόλη / βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου)

Ανασκόπηση του Trydonis και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trydonis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trydonis είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της μέτριας έως βαριάς χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή.

Το Trydonis χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (συνεχής θεραπεία) σε ασθενείς που πάσχουν από νόσο η οποία δεν ελέγχεται ικανοποιητικά παρά τη θεραπεία με συνδυασμό δύο φαρμάκων για τη ΧΑΠ, ενός βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και είτε ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς είτε ενός ανταγωνιστή μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης. Οι βήτα-2 αγωνιστές και οι ανταγωνιστές των μουσκαρινικών υποδοχέων συμβάλλουν στη διάνοιξη των αεραγωγών· τα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη φλεγμονή στους αεραγωγούς και στους πνεύμονες.

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

Το Trydonis περιέχει τις δραστικές ουσίες βεκλομεθαζόνη, φορμοτερόλη και βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου.

Πώς χρησιμοποιείται το Trydonis;

Το Trydonis διατίθεται σε μορφή υγρού σε φορητή συσκευή εισπνοών. Η συνιστώμενη δόση είναι δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός, ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας, θα πρέπει να δείχνει στους ασθενείς τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών και να ελέγχει τακτικά ότι η τεχνική εισπνοής του ασθενούς είναι ορθή.



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trydonis, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trydonis;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Trydonis δρουν με διαφορετικούς τρόπους για να μειώνουν τη φλεγμονή και να διατηρούν ανοιχτούς τους αεραγωγούς, επιτρέποντας έτσι στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η βεκλομεθαζόνη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις φυσικά παραγόμενες κορτικοστεροειδείς ορμόνες, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την περιορισμένη αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται καθαροί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς (στόχους) που υπάρχουν στους μύς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και οι ασθενείς να μπορούν να αναπνέουν.

Το βρωμίδιο του γλυκοπυρρονίου είναι ανταγωνιστής μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων στα μυϊκά κύτταρα των πνευμόνων. Δεδομένου ότι οι υποδοχείς αυτοί βοηθούν στον έλεγχο της σύσπασης των μυών των αεραγωγών, η αναστολή της δράσης τους προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Trydonis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trydonis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΧΑΠ σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5 500 ασθενείς με συμπτώματα που δεν ελέγχονταν επαρκώς ούτε με συνδυασμό δύο φαρμάκων για τη ΧΑΠ ούτε με μονοθεραπεία ανταγωνιστή των μουσκαρινικών υποδοχέων.

Στην πρώτη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, το Trydonis βελτίωσε, ύστερα από 26 εβδομάδες θεραπείας, τον FEV₁ (τον μέγιστο όγκο αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) κατά 82 ml πριν από τη δόση και κατά 261 ml μετά τη δόση. Συγκριτικά, ο FEV₁ αυξήθηκε κατά 1 και 145 ml πριν και μετά τη χορήγηση των δόσεων σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με φάρμακο που περιείχε μόνο 2 από τις δραστικές ουσίες του Trydonis (βεκλομεθαζόνη και φορμοτερόλη).

Στη δεύτερη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Trydonis παρουσίασαν 20% λιγότερες παροξύνσεις (εξάρσεις των συμπτωμάτων) κατά τη διάρκεια του έτους σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν πιοτρόπιο (ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων μακράς δράσης). Σε αυτή τη μελέτη, το Trydonis ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το πιοτρόπιο συνδυασμένο με βεκλομεθαζόνη και φορμοτερόλη για τη μείωση του αριθμού των παροξύνσεων.

Στην τρίτη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Trydonis είχαν κατά 15 % λιγότερες παροξύνσεις κατά τη διάρκεια του έτους σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με συνδυασμό ινδακατερόλης (βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης) και βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trydonis;

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες του Trydonis περιλαμβάνονται η στοματική καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη του στόματος που προκαλείται από ζυμομύκητα ο οποίος ονομάζεται *Candida*), οι μυϊκοί σπασμοί και η ξηροστομία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trydonis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trydonis στην ΕΕ;

Το Trydonis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας των παροξύνσεων και στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε ασθενείς με ΧΑΠ. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Trydonis, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων για τη ΧΑΠ. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trydonis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trydonis;

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 Trydonis.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Trydonis

Το Trydonis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Απριλίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trydonis διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2019.