



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486585/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometasona/formoterol/bromuro de glicopirronio*)

Información general sobre Trydonis y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trydonis y para qué se utiliza

Trydonis es un medicamento indicado en pacientes adultos para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, provocando dificultad respiratoria.

Trydonis se utiliza como tratamiento de mantenimiento (permanente) en pacientes cuya enfermedad no está adecuadamente controlada a pesar de recibir tratamiento con una combinación de dos medicamentos para la EPOC que consiste en un agonista beta-2 de acción prolongada y o bien un corticosteroide inhalado o bien un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Los agonistas beta-2 y los antagonistas de los receptores muscarínicos ayudan a dilatar las vías respiratorias; los corticosteroides reducen la inflamación en las vías respiratorias y en los pulmones.

Este medicamento es idéntico a Trimbrow, ya autorizado en la UE. La compañía que fabrica Trimbrow ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Trydonis («consentimiento informado»).

Trydonis contiene los principios activos beclometasona, formoterol y bromuro de glicopirronio.

¿Cómo se usa Trydonis?

Trydonis se presenta en forma de líquido en un inhalador portátil. La dosis recomendada es de dos inhalaciones dos veces al día.

Un médico u otro profesional sanitario deberá instruir al paciente sobre cómo utilizar correctamente el inhalador, así como comprobar periódicamente que la técnica inhalatoria del paciente es correcta.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Trydonis, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Trydonis?

Los tres principios activos de Trydonis actúan de manera distinta para reducir la inflamación y mantener abiertas las vías respiratorias, lo que permite al paciente respirar más fácilmente.

La beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides y actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Esto reduce la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada que se une a los receptores (dianas) conocidos como «receptores beta-2» localizados en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

El bromuro de glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Esto significa que dilata las vías respiratorias superiores bloqueando los receptores muscarínicos en las células musculares de los pulmones. Dado que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos de las vías respiratorias, al bloquearlos se relajan los músculos de dichas vías, lo que contribuye a mantenerlas abiertas y permite al paciente respirar con más facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trydonis en los estudios realizados?

La eficacia de Trydonis para aliviar los síntomas de la EPOC se ha demostrado en tres estudios principales en los que participaron más de 5 500 pacientes cuyos síntomas no se controlaban adecuadamente ni con combinaciones de otros dos medicamentos para la EPOC ni con un antagonista de los receptores muscarínicos en monoterapia.

En el primer estudio, que tuvo una duración de un año, al cabo de 26 semanas de tratamiento Trydonis mejoró la FEV₁ (el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar en un segundo) de los pacientes en 82 ml antes de una dosis y 261 ml después de una dosis. En comparación, la FEV₁ aumentó en 1 y 145 ml, respectivamente antes y después de la administración de la dosis a pacientes tratados con un medicamento que contiene solo 2 de los principios activos encontrados en Trydonis (beclometasona y formoterol).

En el segundo estudio, que tuvo una duración de un año, los pacientes tratados con Trydonis presentaron un 20 % menos de exacerbaciones (intensificación de los síntomas) a lo largo del año que los pacientes tratados con tiotropio (un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada). En este estudio, Trydonis fue tan eficaz como tiotropio más una combinación de beclometasona y formoterol para reducir el número de exacerbaciones.

En el tercer estudio, que tuvo una duración de un año, los pacientes tratados con Trydonis sufrieron un 15 % menos de exacerbaciones a lo largo del año que los tratados con una combinación de indacaterol (un agonista beta-2 de acción prolongada) y bromuro de glicopirronio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trydonis?

Los efectos adversos de Trydonis son candidiasis oral (infección fúngica de la boca provocada por una levadura denominada *Candida*), espasmos musculares y sequedad en la boca.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados con Trydonis, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trydonis en la UE?

Trydonis es eficaz para reducir la frecuencia de las exacerbaciones y mejorar la función pulmonar de los pacientes con EPOC. No se han notificado problemas de seguridad importantes con Trydonis y sus efectos adversos son controlables y similares a los de otros medicamentos utilizados para la EPOC. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trydonis son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trydonis?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trydonis se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trydonis se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Trydonis son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trydonis

Trydonis ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el viernes, 26 de abril de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Trydonis en la página web de la Agencia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.