



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486561/2019  
EMA/H/C/004836

## Riarify (beklometasoon/formoterool/glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Riarify ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Riarify ja milleks seda kasutatakse?

Riarify on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on pikaajaline haigus, mille korral kahjustuvad või blokeeruvad kopsusisesed hingamisteed ning alveoolid, mis põhjustab hingamisraskusi.

Riarifyd kasutatakse säilitusraviks (tavaraviks) patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile vaatamata kombinatsioonravile kahe muu KOK-ravimiga, pikatoimelise beeta-2-agonisti ja kas inhaleeritava kortikosteroidi või pikatoimelise muskariinireseptori antagonistiga. Beeta-2-agonistid ja muskariinireseptori antagonistid laiendavad hingamisteed, kortikosteroidid vähendavad põletikku hingamisteedes ja kopsudes.

See ravim on samane Trimbowiga, millel juba on ELis müügiluba. Trimbowi tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Riarify toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Riarify sisaldab toimeainetena beklometasooni, formoterooli ja glükopürrooniumbromiidi.

### Kuidas Riarifyd kasutatakse?

Riarifyd turustatakse vedelikuna kaasaskantavas inhalaatoris. Soovitav annus on 2 inhalatsiooni 2 korda ööpäevas.

Arst või muu tervishoiutöötaja peab õpetama patsiendile inhalaatori õiget kasutamist ning korrapäraselt kontrollima, kas patsiendi inhaleerimistehnika on õige.

Riarify on retseptiravim. Lisateavet Riarify kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### Kuidas Riarify toimib?

Riarify kolmel toimeainel on eri toimemehhanismid, mis aitavad vähendada põletikku ja hoida hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.



Beklometasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide hulka. See toimib sarnaselt looduslike kortikosteroidhormoonidega, vähendades immuunsüsteemi aktiivsust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist. See seondub hingamisteede lihastes beeta-2-retseptoritega (sihtmärgid). Selle tagajärjel lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteid avatuna ja aidates patsiendil kergemini hingata.

Glükopürrooniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist. See blokeerib kopsu lihasrakkudes muskariinireseptorid, mistõttu hingamisteid avanevad. Need retseptorid aitavad reguleerida hingamisteede lihaste kokkutõmbumist, mistõttu lõdvestab nende blokeerimine lihaseid, hoides hingamisteid avatuna ja võimaldades patsiendil kergemini hingata.

## Milles seisneb uuringute põhjal Riarify kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 5500 patsiendi, kelle sümptomid ei allunud piisavalt kas kombinatsioonravile kahe muu KOK-ravimiga või ravile üksnes muskariinireseptori antagonistiga, tõendati Riarify efektiivsust kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel.

Esimeses uuringus, mis kestis ühe aasta, parandas Riarify 26 ravinädala järel patsientidel forsseeritud esimese sekundi ekspiratoorset mahtu (FEV<sub>1</sub>, suurim õhumaht, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) 82 ml võrra enne annust ja 261 ml võrra pärast annust. Patsientidel, kes said ravimit, mis sisaldas üksnes kaht Riarify toimeainet (beklometasoon ja formoterool), suurenes FEV<sub>1</sub> 1 ja 145 ml võrra enne ja pärast annust.

Teises uuringus, mis kestis ühe aasta, oli Riarifyd kasutanud patsientidel sümptomite ägenemiste arv aastas 20% väiksem kui patsientidel, kes kasutasid tiotropiumi (pikatoimeline muskariinireseptori antagonist). Selles uuringus oli Riarify ägenemiste arvu vähendamisel sama efektiivne kui tiotropium koos beklometasooni ja formoterooli kombinatsiooniga.

Kolmandas uuringus, mis kestis ühe aasta, oli Riarifyd kasutanud patsientidel sümptomite ägenemiste arv aastas 15% väiksem kui patsientidel, kes kasutasid indakaterooli (pikatoimeline beeta-2-agonist) ja glükopürrooniumbromiidi kombinatsiooni.

## Mis riskid Riarifyga kaasnevad?

Riarify kõrvalnähud on muu hulgas suuõõne kandidoos (pärmseene Candida põhjustatud seeninfektsioon suuõõnes), lihasespasmid ja suukuivus.

Riarify kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis Riarifyle väljastatud müügiloa põhjendus

Riarify on efektiivne ägenemiste esinemissageduse vähendamisel ja kopsutalitluse parandamisel KOKiga patsientidel. Riarify kohta ei ole teatatud olulistest ohutusprobleemidest ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavateks ja sarnaseks teiste KOK-ravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Riarify kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Riarify ohutu ja efektiivne kasutamine?

Riarify ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Riarify kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Riarify kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Riarify kohta

Riarify on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. aprillil 2018.

Lisateave Riarify kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.