



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486586/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (beklometasoon/formoterool/glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Trydonis ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trydonis ja milleks seda kasutatakse?

Trydonis on ravim, mida kasutatakse mööduka 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.

Trydonist kasutatakse säilitusraviks (tavaraviks) patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile vaatamata kombinatsioonravile kahe KOK-ravimiga, 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 Trydonise toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Trydonis sisaldab toimeainetena beklometasooni, formoterooli ja glükopürrooniumbromiidi.

Kuidas Trydonist kasutatakse?

Trydonist 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.

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



Kuidas Trydonis toimib?

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

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

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

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

Milles seisneb uuringute põhjal Trydonise 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, et Trydonis on efektiivne kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel.

Esimeses uuringus, mis kestis ühe aasta, parandas Trydonis 26 ravinädala järel patsientide forsseeritud esimese sekundi ekspiratoorse mahtu (FEV₁, suurim õhumaht, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) 82 ml võrra enne annust ja 261 ml võrra pärast annust. Patsientidel, kes kasutasid ravimit, mis sisaldas üksnes kaht Trydonise toimeainet (beklometasoon ja formoterool), suurenes FEV₁ vastavalt 1 ja 145 ml enne ja pärast annuse manustamist.

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

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

Mis riskid Trydonisega kaasnevad?

Trydonise kõrvalnähtude on suuõõne kandidoos (pärmseene Candida põhjustatud seeninfektsioon suuõõnes), lihasespasmid ja suukuivus.

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

ELis Trydonisele väljastatud müügiloa põhjendus

Trydonis on efektiivne ägenemiste esinemissageduse vähendamisel ja kopsutalitluse parandamisel kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel. Trydonisega seoses ei ole teatatud olulistest ohutusprobleemidest ning ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavateks ja sarnasteks teiste kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et

Trydonise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trydonise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trydonise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Trydonise kohta

Trydonis on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. aprillil 2018.

Lisateave Trydonise kohta on ameti veebilehel:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.