



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697663/2021
EMA/H/C/005311

Riltrava Aerosphere (formoteroli/glykopyrroniumbromidi/budesonidi)

Yleistiedot Riltrava Aerosphere -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Riltrava Aerosphere on ja mihin sitä käytetään?

Riltrava Aerosphere on lääke, jota käytetään keskivaikeaa tai vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden hoitoon. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, joka aiheuttaa keuhkoputkien ja keuhkorakkuloiden vaurioitumista tai tukkeutumista, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin.

Riltrava Aerospherea käytetään ylläpitohoitona (tavanomaisena hoitona) aikuisilla, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa inhaloitavien lääkkeiden yhdistelmällä, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariiniantagonistia.

Riltrava Aerospheren vaikuttavat aineet ovat formoteroli, glykopyrroniumbromidi ja budesonidi.

Lääke on sama kuin Trixeo Aerosphere, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Trixeo Aerospherea valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Riltrava Aerospherea varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Riltrava Aerospherea käytetään?

Riltrava Aerosphere on reseptilääke. Se on saatavana kannettavassa inhalaattorissa. Suositeltu annostus on kaksi inhalaatiota kahdesti päivässä (kaksi aamulla ja kaksi illalla). Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee näyttää potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein.

Lisätietoja Riltrava Aerospheren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Riltrava Aerosphere vaikuttaa?

Riltrava Aerosphere sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin laajentamalla keuhkoputkia ja helpottamalla keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy keuhkoputkien lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), joita kutsutaan beeta-2-reseptoreiksi. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin keuhkoputket pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glykopyrroniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin antagonisti. Se toimii salpaamalla keuhkoputkien lihassoluissa olevia muskariinireseptoreita. Reseptorit auttavat hallitsemaan lihasten supistumista. Kun glykopyrroniumbromidia inhaloidaan, keuhkoputkien lihakset rentoutuvat, mikä helpottaa hengitysteiden pysymistä avoimina.

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusjärjestelmän) toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa keuhkoputkien pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Mitä hyötyä Riltrava Aerosphere -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 keskivaikeaa, vaikeaa tai erittäin vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavaa potilasta, Riltrava Aerospheren osoitettiin olevan tehokas potilaiden FEV₁-arvon parantamisessa (enimmäisilmamäärä, jonka potilas pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana) ja sairauden pahenemisvaiheiden ehkäisemisessä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa FEV₁ -arvo parani Riltrava Aerospherea 24 viikon ajan saaneilla potilailla noin 147 ml. Vastaava parannus oli 125 ml glykopyrroniumia ja formoterolia saaneilla potilailla sekä 73 ml ja 88 ml potilailla, jotka käyttivät kahta eri inhalaattoria, jotka sisälsivät budesonidia ja formoterolia.

Toisessa tutkimuksessa, joka kesti yhden vuoden, keuhkohtaumataudin pahenemisvaiheita oli Riltrava Aerospherea saaneilla potilailla vähemmän (1,08 vuodessa) kuin glykopyrroniumia ja formoterolia (1,42) tai budesonidia ja formoterolia (1,24) saaneilla.

Mitä riskejä Riltrava Aerosphere -valmisteseen liittyy?

Riltrava Aerosferen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume (keuhkojen infektio), päänsärky ja virtsatietulehdus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Riltrava Aerospheren haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Riltrava Aerosphere on hyväksytty EU:ssa?

Riltrava Aerosphere paransi keuhkojen toimintaa potilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea keuhkohtaumatauti, sekä vähensi taudin pahenemisvaiheita. Riltrava Aerospheren turvallisuusprofiiliin katsotaan vastaavan kortikosteroidien, beeta-2-agonistien ja antimuskariinin yhdistelmiä sisältävien lääkkeiden turvallisuusprofiilia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Riltrava Aerospheren hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Riltrava Aerospheren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Riltrava Aerospheren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Riltrava Aerospheren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Riltrava Aerospheresta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Riltrava Aerosphere -valmisteesta

Lisää tietoa Riltrava Aerospheresta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.