



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486563/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*béclométasone/formotérol/bromure de glycopyrronium*)

Aperçu de Riarify et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Riarify et dans quel cas est-il utilisé?

Riarify est un médicament utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne une difficulté à respirer.

Riarify est utilisé comme traitement d'entretien (régulier) chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée de manière satisfaisante malgré un traitement par une association de deux autres médicaments contre la BPCO contenant un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et soit un corticostéroïde inhalé, soit un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes et les antagonistes des récepteurs muscariniques aident à dilater les voies respiratoires; les corticostéroïdes réduisent l'inflammation dans les voies respiratoires et les poumons.

Ce médicament est le même que Trimbrow, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Trimbrow a donné son accord pour que les données scientifiques qu'elle a collectées soient utilisées pour Riarify («consentement éclairé»).

Riarify contient les substances actives béclométasone, formotérol et bromure de glycopyrronium.

Comment Riarify est-il utilisé?

Riarify est disponible sous la forme d'un liquide contenu dans un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour.

Il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par un médecin ou un autre professionnel de santé. Ce dernier devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Riarify, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Riarify agit-il?

Les trois substances actives de Riarify agissent de différentes manières pour réduire l'inflammation et maintenir les voies respiratoires ouvertes, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

La béclo­mé­ta­so­ne ap­par­tient à un groupe de mé­dicaments anti-inflam­ma­toires ap­pelés cor­ti­co­sté­roï­des. Elle agit de la même façon que les hor­mo­nes cor­ti­co­sté­roï­des na­turelles, ré­duisant ain­si l'ac­ti­vi­té du sys­tème im­mu­ni­taire. Cela en­traîne une ré­duc­tion de la li­bé­ra­tion des sub­stances qui, com­me l'his­ta­mine, sont im­pli­quées dans le pro­ces­sus in­flam­ma­toire, aidant ain­si à main­te­nir les voies res­pi­ra­toires dé­ga­gées et per­met­tant au pa­tient de res­pi­rer plus fa­ci­le­ment.

Le for­mo­té­rol est un bê­ta-2-ago­niste ay­ant une lon­gue durée d'ac­tion. Il se lie à des ré­cep­teurs (cibles) ap­pelés ré­cep­teurs bê­ta-2 dans les mus­cles des voies res­pi­ra­toires. Le fait qu'il se lie à ces ré­cep­teurs pro­voque le relâ­che­ment des mus­cles, ce qui main­tient les voies res­pi­ra­toires ou­vertes et aide le pa­tient à res­pi­rer.

Le bro­mure de gly­co­pyr­ro­nium est un an­ta­go­niste des ré­cep­teurs mus­ca­ri­niques à lon­gue durée d'ac­tion. Il ouvre les voies res­pi­ra­toires en blo­quant les ré­cep­teurs mus­ca­ri­niques situés dans les cel­lules mus­cu­laires des pou­mons. Com­me ces ré­cep­teurs aident à con­trô­ler la con­tra­ction des mus­cles des voies res­pi­ra­toires, leur blo­cage pro­voque le relâ­che­ment des mus­cles, ce qui con­tribue à main­te­nir les voies res­pi­ra­toires ou­vertes et per­met au pa­tient de res­pi­rer plus fa­ci­le­ment.

Quels sont les bénéfices de Riarify démontrés au cours des études?

L'ef­fi­ca­ci­té de Riarify pour sou­la­ger les sym­ptômes de la BPCO a été dé­mon­trée dans le cadre de trois étu­des prin­ci­pales menées sur plus de 5 500 pa­tients dont les sym­ptômes n'é­taient pas suf­fi­sam­ment bien con­trô­lés soit par l'as­so­cia­tion de deux autres mé­dicaments contre la BPCO, soit par un an­ta­go­niste des ré­cep­teurs mus­ca­ri­niques utilisé seul.

Dans le cadre de la pre­mière étu­de d'une durée d'un an, après 26 se­maines de tra­ite­ment, Riarify a per­mis d'aug­men­ter le VEMS (le vo­lume d'air maximal qu'une per­sonne peut ex­pi­rer en une se­conde) res­pec­ti­ve­ment de 82 ml avant ad­mi­nis­tra­tion d'une dose et de 261 ml après ad­mi­nis­tra­tion d'une dose. Par com­pa­rai­son, le VEMS a aug­men­té de 1 et de 145 ml res­pec­ti­ve­ment avant et après ad­mi­nis­tra­tion d'une dose chez les pa­tients tra­i­tés par un mé­dicament ne con­te­nant que deux des sub­stances ac­ti­ves pré­sen­tes dans Riarify (à sa­voir la bé­clo­mé­ta­so­ne et le for­mo­té­rol).

Dans le cadre de la deuxiè­me étu­de d'une durée d'un an, les pa­tients tra­i­tés par Riarify ont pré­sen­té 20 % d'exa­cer­ba­tions (pous­sées de sym­ptômes) en moins par an que les pa­tients tra­i­tés par le tiotropium (un an­ta­go­niste des ré­cep­teurs mus­ca­ri­niques à lon­gue durée d'ac­tion). Dans le cadre de cette deuxiè­me étu­de, Riarify était aussi ef­fi­cace que le tiotropium utilisé en as­so­cia­tion avec la bé­clo­mé­ta­so­ne et le for­mo­té­rol pour ré­duire le nombre d'exa­cer­ba­tions.

Dans le cadre de la troisiè­me étu­de d'une durée d'un an, les pa­tients tra­i­tés par Riarify ont pré­sen­té 15 % d'exa­cer­ba­tions en moins par an que les pa­tients tra­i­tés par une as­so­cia­tion d'in­da­ca­té­rol (un bê­ta-2-ago­niste à lon­gue durée d'ac­tion) et de bro­mure de gly­co­pyr­ro­nium.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Riarify?

Les ef­fets in­dé­si­rables ob­ser­vés sous Riarify sont les sui­vants: can­di­dose buccale (une in­fec­tion fon­gique de la bouche causée par une levure ap­pelée *Candida*), spasmes mus­cu­laires et sé­che­resse de la bouche.

Pour une des­crip­tion com­plète des ef­fets in­dé­si­rables et des res­tri­c­tions as­so­ciés à Riarify, voir la no­tice.

Pourquoi Riarify est-il autorisé dans l'UE?

Riarify est efficace pour réduire la fréquence des exacerbations et améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints de BPCO. Aucune préoccupation majeure quant à la sécurité n'a été signalée pour Riarify. Les effets indésirables sont gérables et similaires à ceux d'autres médicaments contre la BPCO. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Riarify sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riarify?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riarify ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Riarify sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Riarify sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Riarify:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Riarify, le 23 avril 2018.

Des informations sur Riarify sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2019.