



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486589/2019  
EMA/H/C/004702

## Trydonis (*beklometazon / formoterol / glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Trydonis i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trydonis i za što se primjenjuje?

Trydonis je lijek za odrasle osobe kojim se ublažavaju simptomi umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Trydonis se upotrebljava kao kontinuirana terapija (terapija održavanja) u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč liječenju kombinacijom dvaju lijekova za KOPB koja se sastoji od beta-2 agonista i inhalacijskog kortikosteroida ili dugodjelujućeg antagonist muskarinskih receptora. Beta-2 agonisti i antagonisti muskarinskih receptora pomažu u širenju dišnih putova, a kortikosteroidi smanjuju upalu u dišnim putovima i plućima.

Ovaj lijek isti je kao Trimbrow, lijek koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Trimbrow pristala je da se njezini znanstveni podaci upotrijebe za lijek Trydonis („informirani pristanak“).

Trydonis sadržava djelatne tvari beklometazon, formoterol i glikopironijev bromid.

### Kako se Trydonis primjenjuje?

Lijek Trydonis dostupan je kao tekućina u prijenosnom inhalatoru. Preporučena su doza dva udisaja dvaput na dan.

Liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik treba pokazati bolesnicima kako se ispravno koristiti inhalatorom, a osim toga treba redovito provjeravati primjenjuje li bolesnik ispravnu tehniku inhaliranja.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Trydonis pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Trydonis?

Tri djelatne tvari u lijeku Trimbrow djeluju na različite načine kako bi se smanjila upala i dišni putovi držali otvorenima, čime se bolesniku omogućuje lakše disanje.



Beklometazon pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunskog sustava. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Spaja se na receptore (ciljna mjesta) naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Spajanjem na te receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Glikopironijev bromid dugodjelujući je antagonist muskarinskih receptora. On otvara dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, čime se pomaže držati dišne putove otvorenima i bolesniku omogućuje lakše disanje.

## Koje su koristi od lijeka Trydonis **utvrđene** u ispitivanjima?

Utvrđeno je da Trydonis učinkovito ublažava simptome KOPB-a u trima glavnim ispitivanjima na više od 5 500 bolesnika čiji simptomi nisu bili odgovarajuće kontrolirani ni kombinacijom drugih dvaju lijekova protiv KOPB-a ni monoterapijom antagonistom muskarinskih receptora.

U prvom ispitivanju koje je trajalo godinu dana, nakon 26 tjedana terapije lijekom Trydonis poboljšao se FEV<sub>1</sub> (najveći volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) bolesnika za 82 ml prije primjene jedne doze i za 261 ml nakon primjene jedne doze. Za usporedbu, FEV<sub>1</sub> povećao se za 1 ml prije odnosno 145 ml nakon doziranja u bolesnika liječenih lijekom koji je sadržavao samo dvije djelatne tvari lijeka Trydonis (beklometazon i formoterol).

U drugom ispitivanju koje je trajalo godinu dana bolesnici liječeni lijekom Trydonis imali su 20 % manje egzacerbacija (razbuktavanja simptoma) godišnje nego bolesnici liječeni tiotropijem (antagonist muskarinskih receptora). U tom je ispitivanju lijek Trydonis bio jednako učinkovit u pogledu smanjenja broja egzacerbacija kao i tiotropij u kombinaciji s beklometazonom i formoterolom.

U trećem ispitivanju koje je trajalo godinu dana bolesnici liječeni lijekom Trydonis imali su 15 % manje egzacerbacija godišnje nego bolesnici liječeni kombinacijom indakaterola (dugodjelujući beta-2 agonist) i glikopironijeva bromida.

## Koji su rizici povezani s lijekom Trydonis?

U nuspojave lijeka Trydonis ubrajaju se oralna kandidijaza (gljivična infekcija usta uzrokovana gljivicom *Candida*), mišićni grčevi i suha usta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Trydonis potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Trydonis odobren u EU-u?

Trydonis učinkovito smanjuje učestalost egzacerbacija i poboljšava rad pluća u bolesnika s KOPB-om. Nisu prijavljeni ozbiljniji razlozi za zabrinutost u pogledu sigurne primjene lijeka Trydonis, a nuspojave se mogu kontrolirati i slične su nuspojavama ostalih lijekova protiv KOPB-a. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trydonis nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Trydonis?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trydonis nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trydonis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trydonis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### Ostale informacije o lijeku Trydonis

Lijek Trydonis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. travnja 2018.

Više informacija o lijeku Trydonis možete **pronaći** na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.