



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486590/2019  
EMA/H/C/004702

## Trydonis (*beklometazon / formoterol / glikopirronium-bromid*)

A Trydonis-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trydonis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trydonis-t a közepesen súlyos és súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák  **felnőtteknél**. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Trydonis-t fenntartó (folyamatos) kezelésként alkalmazzák olyan betegeknek, akiknél nem sikerült a betegséget  **megfelelően** kontrollálni két, COPD kezelésére szolgáló gyógyszer — egy hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgató és egy inhalációs kortikoszteroid vagy egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló — kombinációjával. A béta-2 receptor izgatók és a muszkarinreceptor-blokkolók tágítják a légutakat, a kortikoszteroidok pedig csökkentik a légutak és a tüdő gyulladását.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Trimbow nevű készítménnyel. A Trimbow-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Trydonis-hoz felhasználják („informed consent”).

A Trydonis hatóanyagai a beklometazon, a formoterol és a glikopirronium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni az Trydonis-t?

A Trydonis egy hordozható inhaláló eszközben található folyadék formájában kapható. Az ajánlott adag  **kettő** inhaláció naponta kétszer.

Egy orvosnak vagy más egészségügyi dolgozónak kell megtanítania a beteget az inhalátor helyes használatára, és rendszeresen  **ellenőriznie** kell, hogy  **megfelelő-e** a beteg inhalációs technikája.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Trydonis alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon  **kezelőorvosához** vagy gyógyszerészéhez.



## Hogyan fejti ki hatását a Trydonis?

A Trydonis három hatóanyaga **különböző** módokon fejti ki a hatását: csökkentik a gyulladást és nyitva tartják a légutakat, ezáltal megkönnyítik a légzést a beteg számára.

A beklometazon a kortikoszteroidokként ismert **gyulladáscsökkentő** gyógyszerek közé tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, azaz csökkenti az immunrendszer aktivitását. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladós folyamatban, ezáltal **elősegíti** a légutak szabadon tartását és **lehetővé teszi** a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzen.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal fejti ki hatását, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 (célpont) receptorokhoz **kötődik**. Ezekhez a receptorokhoz **kötődve** az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segít a betegnek lélegezni.

A glikopirronium-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor antagonist. A **tüdő** izomsejtjeiben található muszkarinreceptorok gátlása révén tágítja a légutakat. Mivel ezek a receptorok részt vesznek a légúti izmok összehúzódásának szabályozásában, gátlásuk révén a légutak izomzata elernyed, ami **elősegíti** a légutak nyitva tartását, és **lehetővé teszi** a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzen.

## Milyen **előnyei** voltak a Trydonis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trydonis hatásosnak bizonyult a COPD tüneteinek enyhítésében három **fő** vizsgálatban, amelyekbe több, mint 5500 olyan beteget vontak be, akiknek a tüneteiket két másik COPD elleni gyógyszer kombinációjával vagy egy önmagában alkalmazott muszkarinreceptor-blokkolóval nem tudták **megfelelően** kontrollálni.

Az **első**, egy évig tartó vizsgálatban 26 hetes kezelést **követően** a Trydonis a betegek FEV<sub>1</sub> értékét (a legnagyobb **levegőtérfogat**, amelyet egy ember egy másodperc alatt ki tud lélegezni) 82 ml-rel javította a dózis beadása **előtt** és 261 ml-rel a dózis beadását **követően**. Összehasonlításképpen a Trydonis hatóanyagai közül csak **kettőt** (beklometazon és formoterol) tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegeknél a FEV<sub>1</sub> a dózis beadása **előtt** 1 ml-rel, illetve a dózis beadása után 145 ml-rel **nőtt**.

A második, egy évig tartó vizsgálatban a Trydonis-szal kezelt betegeknél egy év alatt 20%-kal kevesebb exacerbáció (a tünetek fellángolása) jelentkezett, mint a tiotropiummal (egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló) kezelt betegeknél. Ebben a vizsgálatban a Trydonis ugyanolyan hatásos volt az exacerbációk számának csökkentésében, mint a beklometazonnal és formoterollal kombináltan adott tiotropium.

A harmadik, egy évig tartó vizsgálatban a Trydonis-szal kezelt betegeknél egy év alatt 15%-kal kevesebb exacerbáció jelentkezett, mint az indakaterol (egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista) és a glikopirronium-bromid kombinációjával kezelt betegeknél.

## Milyen kockázatokkal jár a Trydonis alkalmazása?

A Trydonis mellékhatásai közé tartozik az orális kandidiázis (a száj gombás **fertőzése**, amelyet a *Candida* nevű **élesztőgomba** okoz), az izomgörcsök és a szájszárazság.

A Trydonis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Trydonis forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Trydonis a COPD-ben **szenvető** betegeknél hatékonynak bizonyult az exacerbációk gyakoriságának csökkentésében és a **tüdőfunkció** javításában. A Trydonis-szal kapcsolatban eddig semmilyen **jelentős** biztonsági aggályról nem számoltak be, a mellékhatások **kezelhető** és hasonlóak a többi COPD elleni gyógyszer mellékhatásaihoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trydonis alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trydonis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trydonis biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Trydonis alkalmazása során **jelentkező** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Trydonis alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Trydonis-szal kapcsolatos egyéb információ

2018. április 26-án a Trydonis megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Trydonis-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.