



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterolo / glicopirronio bromuro / budesonide*)

Sintesi di Riltrava Aerosphere e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Riltrava Aerosphere e per cosa si usa?

Riltrava Aerosphere è un medicinale usato per il trattamento di pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), da moderata a grave, una malattia di lungo corso in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari vengono progressivamente danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa.

Riltrava Aerosphere è utilizzato per un trattamento di mantenimento (regolare) negli adulti la cui malattia non è controllata in maniera sufficientemente adeguata mediante un'associazione di medicinali somministrati per via inalatoria composta da un beta2-agonista a lunga durata d'azione più un corticosteroide o un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione.

Riltrava Aerosphere contiene i principi attivi formoterolo, glicopirronio bromuro e budesonide.

Questo medicinale è uguale a Trixeo Aerosphere, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Trixeo Aerosphere ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Riltrava Aerosphere ("consenso informato").

Come si usa Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile in un inalatore portatile. La dose raccomandata corrisponde a due inalazioni due volte al giorno (due al mattino e due alla sera). Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Riltrava Aerosphere, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere contiene tre principi attivi che agiscono in modi diversi per dilatare le vie aeree e migliorare la respirazione in presenza di BPCO.

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



Formoterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione che si lega a recettori (bersagli) noti come recettori beta2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce un rilassamento muscolare, che mantiene dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Glicopirronio bromuro è un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione; ciò significa che blocca i recettori muscarinici nelle cellule muscolari delle vie aeree. Poiché questi recettori contribuiscono a controllare la contrazione dei muscoli, glicopirronio induce il rilassamento dei muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle dilatate.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), mantenendo così libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Quali benefici di Riltrava Aerosphere sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su oltre 10 000 pazienti con BPCO da moderata a molto grave hanno mostrato che Riltrava Aerosphere è efficace nel migliorare il FEV₁ (il volume massimo d'aria che i pazienti possono espirare in un secondo) e nel ridurre il numero di esacerbazioni (riacutizzazioni) della malattia.

Nel primo studio, i pazienti trattati con Riltrava Aerosphere per 24 settimane presentavano aumenti del FEV₁ di circa 147 ml, rispetto ai 125 ml nei pazienti trattati con glicopirronio/formoterolo e ai 73 ml e 88 ml nei pazienti trattati con due diversi inalatori contenenti budesonide/formoterolo.

Il secondo studio, della durata di un anno, ha mostrato che i pazienti trattati con Riltrava Aerosphere accusavano meno esacerbazioni della BPCO (1,08 all'anno) rispetto a quelli trattati con glicopirronio/formoterolo (1,42) o budesonide/formoterolo (1,24).

Quali sono i rischi associati a Riltrava Aerosphere?

Gli effetti indesiderati più comuni di Riltrava Aerosphere (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezione polmonare, cefalea e infezione delle vie urinarie.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Riltrava Aerosphere, vedere il foglio illustrativo.

Perché Riltrava Aerosphere è autorizzato nell'UE?

Riltrava Aerosphere ha migliorato la funzione polmonare nei pazienti con BPCO da moderata a grave e ridotto le esacerbazioni della malattia. Il profilo di sicurezza di Riltrava Aerosphere è considerato simile a quello dei medicinali contenenti combinazioni di corticosteroidi, beta2-agonisti e antimuscarinici. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Riltrava Aerosphere sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Riltrava Aerosphere?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Riltrava Aerosphere sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Riltrava Aerosphere sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Riltrava Aerosphere sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Riltrava Aerosphere

Ulteriori informazioni su Riltrava Aerosphere sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.