



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486591/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro*)

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

Cos'è Trydonis e per cosa si usa?

Trydonis è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (COPD) da moderata a grave. La COPD è una malattia a lungo termine che danneggia od ostruisce progressivamente le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Trydonis è usato per la terapia di mantenimento (continua) nei pazienti la cui malattia non è controllata adeguatamente malgrado il trattamento con una combinazione di due medicinali usati per la COPD: un beta-2-agonista ad azione prolungata in aggiunta a un corticosteroide per via inalatoria o un antagonista dei recettori muscarinici ad azione prolungata. I beta-2-agonisti e gli antagonisti dei recettori muscarinici contribuiscono a dilatare le vie aeree; i corticosteroidi riducono l'infiammazione nelle vie aeree e nei polmoni.

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

Trydonis contiene i principi attivi beclometasone, formoterolo e glicopirronio bromuro.

Come si usa Trydonis?

Trydonis è disponibile sotto forma di liquido in un inalatore portatile. La dose raccomandata è di due inalazioni due volte al giorno.

Il medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare anche periodicamente che il paziente usi la giusta tecnica inalatoria.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Trydonis, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Trydonis?

I tre principi attivi presenti in Trydonis riducono l'infiammazione e mantengono le vie aeree aperte in diversi modi, consentendo al paziente di respirare più facilmente.

Beclometasone appartiene ai medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali, riducendo l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze coinvolte nel processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Formoterolo è un beta-2-agonista ad azione prolungata, che si lega a recettori (bersagli) denominati recettori beta-2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. In questo modo induce un rilassamento dei muscoli, che aiuta a mantenere le vie aeree aperte e favorisce la respirazione del paziente.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici ad azione prolungata, che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici nelle cellule muscolari dei polmoni. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione della muscolatura delle vie aeree, bloccandoli si induce un rilassamento dei muscoli, contribuendo a mantenerle aperte e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Trydonis sono stati evidenziati negli studi?

Trydonis ha mostrato di essere efficace nell'alleviare i sintomi della COPD in tre studi principali che hanno coinvolto oltre 5 500 pazienti i cui sintomi non erano controllati adeguatamente con associazioni di altri due medicinali usati per la COPD o con un antagonista dei recettori muscarinici in monoterapia (da solo).

Nel primo studio, durato un anno, dopo 26 settimane di trattamento, Trydonis ha migliorato il FEV₁ (il volume massimo di aria che una persona può espirare in un secondo) dei pazienti di 82 ml prima di una dose e di 261 ml dopo una dose. Per contro, il FEV₁ è aumentato di 1 e 145 ml prima e dopo una dose in pazienti trattati con un medicinale contenente solo due dei principi attivi presenti in Trydonis (beclometasone più formoterolo).

Nel secondo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trydonis hanno avuto il 20 % in meno di esacerbazioni (recrudescenze dei sintomi) all'anno rispetto ai pazienti trattati con tiotropio (un antagonista dei recettori muscarinici ad azione prolungata). In questo studio, Trydonis ha mostrato la stessa efficacia di tiotropio in aggiunta a una combinazione di beclometasone e formoterolo nel ridurre il numero di esacerbazioni.

Nel terzo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trydonis hanno avuto il 15 % in meno di esacerbazioni all'anno rispetto ai pazienti trattati con una combinazione di indacaterol (un beta-2-agonista ad azione prolungata) e glicopirronio bromuro.

Quali sono i rischi associati a Trydonis?

Gli effetti indesiderati di Trydonis includono la candidiasi orale (un'infezione fungina della bocca causata da un lievito denominato *Candida*), spasmi muscolari e bocca secca.

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

Perché Trydonis è autorizzato nell'UE?

Trydonis è efficace nel ridurre la frequenza delle esacerbazioni e nel migliorare la funzione polmonare dei pazienti affetti da COPD. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza gravi associati all'uso di Trydonis, i cui effetti indesiderati sono gestibili e simili a quelli di altri medicinali per il trattamento della COPD. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trydonis sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trydonis 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 Trydonis sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trydonis sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trydonis

Trydonis ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 aprile 2018.

Ulteriori informazioni su Trydonis sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.