



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (*formoterolis / glikopironio bromidas / budezonidas*)

Riltrava Aerosphere apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Riltrava Aerosphere ir kam jis vartojamas?

Riltrava Aerosphere – tai vaistas, skirtas gydyti pacientus, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) – ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientams pasidaro sunku kvėpuoti.

Riltrava Aerosphere skiriamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą suaugusiesiems, kuriems nepakanka inhaliuojamųjų vaistų derinio – ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto ir kortikosteroido arba ilgalaikio poveikio muskarino antagonisto – ligai kontroliuoti.

Riltrava Aerosphere sudėtyje yra veikliųjų medžiagų formoterolio, glikopironio bromido ir budezonido.

Šis vaistas yra toks pat kaip Trixeo Aerosphere, kuris jau registruotas ES. Trixeo Aerosphere gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Riltrava Aerosphere („informuotas sutikimas“).

Kaip vartoti Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje. Rekomenduojama dozė yra po 2 įkvėpimus 2 kartus per parą (2 ryte ir 2 vakare). Gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas turi parodyti pacientui, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

Daugiau informacijos apie Riltrava Aerosphere vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios, veikdamos skirtingais būdais, praplečia kvėpavimo takus ir palengvina kvėpavimą sergant LOPL.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių

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



receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Glikopironio bromidas yra ilgalaikio poveikio muskarino receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis slopina kvėpavimo takų raumenų ląstelėse esančius muskarino receptorių. Šie receptoriai padeda kontroliuoti raumenų susitraukimą, todėl įkvėpus glikopironio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja ir kvėpavimo takai išlieka atviri.

Budezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai, kurie jungdamiesi prie įvairių imuninės ląstelėse esančių receptorių mažina imuninės sistemos (organizmo natūralios apsaugos sistemos) aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui tampa lengviau kvėpuoti.

Kokia Riltrava Aerosphere nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 10 000 vidutinio sunkumo, sunkios arba labai sunkios formos LOPL sergančių pacientų, nustatyta, kad Riltrava Aerosphere yra veiksmingas siekiant padidinti FEV₁ (didžiausią oro tūrį, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) ir sumažinti ligos paūmėjimo epizodų skaičių.

Atliekant pirmą tyrimą, 24 savaites Riltrava Aerosphere gydytų pacientų FEV₁ padidėjo maždaug 147 ml, palyginti su 125 ml glikopironio ir formoterolio deriniu gydytų pacientų grupėje ir 73 ml ir 88 ml pacientų, gydytų dviem skirtingais inhaliatoriais su budezonido ir (arba) formoterolio deriniu, grupėje.

Antras tyrimas, kuris buvo vykdomas vienus metus, atskleidė, kad Riltrava Aerosphere gydytiems pacientams pasireiškė mažiau LOPL paūmėjimo epizodų (1,08 per metus) nei glikopironio ir formoterolio deriniu (1,42) ar budezonido ir formoterolio deriniu (1,24) gydytų pacientų grupėse.

Kokia rizika susijusi su Riltrava Aerosphere vartojimu?

Dažniausias Riltrava Aerosphere šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), galvos skausmas ir šlapimo takų infekcija.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Riltrava Aerosphere, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Riltrava Aerosphere buvo registruotas ES?

Vartojant Riltrava Aerosphere, pagerėjo vidutinio sunkumo ir sunkios formos LOPL sergančių pacientų plaučių funkcija ir sumažėjo ligos paūmėjimo epizodų skaičius. Riltrava Aerosphere saugumo charakteristikos laikomos panašiomis į vaistų, kurių sudėtyje yra kortikosteroido, beta-2 agonisto ir antimuskarininio vaisto derinio, saugumo charakteristikas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Riltrava Aerosphere nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Riltrava Aerosphere vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Riltrava Aerosphere vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Riltrava Aerosphere vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Riltrava Aerosphere šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Riltrava Aerosphere

Daugiau informacijos apie Riltrava Aerosphere rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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