



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3274/2021
EMA/H/C/004983

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

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

Kas yra Trixeo Aerosphere ir kam jis vartojamas?

Trixeo Aerosphere yra vaistas, skirtas gydyti pacientus, sergančius vidutine arba sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) – ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientams pasidaro sunku kvėpuoti.

Trixeo Aerosphere skiriamas palaikomajam (nuolatiniam) gydymui suaugusiesiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama įkvėpiamųjų vaistų deriniu, susidedančiu iš ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto ir kortikosteroido arba ilgalaikio poveikio muskarino antagonisto.

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

Kaip vartoti Trixeo Aerosphere?

Trixeo 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 pacientui turi parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

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

Kaip veikia Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios, veikdamos skirtingai, praplečia kvėpavimo takus ir palengvina kvėpavimą sergant LOPL.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių (taikinių), vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Glikopironio bromidas yra ilgai veikiantis muskarino receptorių antagonistas. Tai reiškia, kad jis slopina plaučių raumenų ląstelėse esančius muskarino receptorių. Šie receptoriai padeda kontroliuoti raumenų



susitraukimą, todėl įkvėpus glikopironio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja ir kvėpavimo takai atsiveria.

Budezonidas priklauso vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais, grupei. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai, kurie jungdamiesi prie įvairių imuninių ląstelių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir leidžia pacientui lengviau kvėpuoti.

Kokia Trixeo Aerosphere nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 10 tūkst. vidutinio sunkumo arba labai sunkios formos LOPL sergančių pacientų, nustatyta, kad Trixeo Aerosphere pagerina FEV₁ (didžiausią oro tūrį, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) ir sumažina ligos paūmėjimų skaičių.

Pirmame tyrime 24 savaites Trixeo 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.

Antras tyrimas, kuris truko vienus metus, parodė, kad Trixeo Aerosphere gydytiems pacientams pasireiškė mažiau LOPL paūmėjimų (1,08 per metus) nei glikopironio ir formoterolio deriniu (1,42) arba budezonido ir formoterolio deriniu (1,24) gydytų pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Trixeo Aerosphere vartojimu?

Dažniausias Trixeo 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 Trixeo Aerosphere, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje

Kodėl Trixeo Aerosphere buvo **įregistruotas** ES?

Trixeo Aerosphere pagerino vidutinio sunkumo ir sunkios formos LOPL sergančių pacientų plaučių funkciją ir sumažino ligos paūmėjimų skaičių. Trixeo Aerosphere saugumo charakteristikos laikomos panašiomis į vaistų, kurių sudėtyje yra kortikosteroido, beta-2 agonisto ir antimuskarino derinio, saugumo charakteristikas. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trixeo Aerosphere nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Trixeo Aerosphere **vartojimą**?

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

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

Kita informacija apie Trixeo Aerosphere

Daugiau informacijos apie Trixeo Aerosphere rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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