



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486568/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazons/formoterols/glikopironija bromīds*)

Riarify pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Riarify un **kāpēc tās** lieto?

Riarify ir zāles, ko lieto vidēji smagas līdz smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maiņīgi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

Riarify lieto kā uzturošās (regulārās) terapijas līdzekli pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta, neskatoties uz ārstēšanu ar divu citu HOPS zāļu kombināciju — ilgstošas iedarbības beta-2-agonistu kopā ar inhalējamu kortikosteroīdu vai ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonistu. Beta-2-agonisti un muskarīna receptoru antagonisti palīdz paplašināt elpceļus, kortikosteroīdi samazina iekaisumu elpceļos un plaušās.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Trimbow*, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo *Trimbow*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto Riarify ("informēta piekrišana").

Riarify satur aktīvās vielas beklometazonu, formoterolu un glikopironija bromīdu.

Kā lieto Riarify?

Riarify ir pieejamas kā šķidrums pārnēsājamā inhalatorā. Ieteicamā deva ir pa divām inhalācijām divreiz dienā.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru, un regulāri jāpārliedz, ka pacienta inhalēšanas metode ir pareiza.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Riarify lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Riarify darbojas?

Riarify trīs aktīvās vielas darbojas, ar dažādiem iedarbības mehānismiem samazinot iekaisumu un uzturot elpceļus atvērtus, lai pacientam atvieglotu elpošanu.



Beklometazons pieder pie pretiekaisuma zālēm, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski ražotie kortikosteroīdu hormoni, mazinot imūnsistēmas aktivitāti. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists. Tas piesaistās receptoriem (mērķiem) jeb beta-2-receptoriem elpceļu muskuļos. Piesaistoties pie šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Glikopironija bromīds ir ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonists. Tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus plaušu muskuļu šūnās. Tā kā šie receptori palīdz kontrolēt elpceļu muskuļu saraušanos, to bloķēšana izraisa muskuļu atslābumu, palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Kādi *Riarify* ieguvumi atklāti pētījumos?

Riarify iedarbīgums HOPS simptomu atvieglošanā ir pierādīts trijos pamatpētījumos, piedaloties 5500 pacientu, kuriem divu citu HOPS zāļu kombinācijas vai atsevišķi lietojamās muskarīna receptoru antagonistu zāles nenodrošināja pietiekamu simptomu kontroli.

Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, pēc 26 nedēļu terapijas *Riarify* uzlaboja pacientu FEV₁ (maksimālo gaisa tilpumu, ko persona var izelpot vienā sekundē) par 82 ml pirms devas un par 261 ml pēc devas. Salīdzinājumam — FEV₁ palielinājās par 1 ml un 145 ml pirms un pēc devas pacientiem, kuri lietoja tikai divas no *Riarify* sastāvā esošajām aktīvajām vielām (beklometazonu un formoterolu).

Otrajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Riarify* ārstētajiem pacientiem bija par 20 % mazāk slimības saasinājumu (simptomu pastiprināšanās) gadā nekā pacientiem, kuri tika ārstēti ar tiotropiju (ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonistu). Šajā pētījumā *Riarify* bija tikpat iedarbīgas kā tiotropijs kopā ar beklometazona un formoterola kombināciju, samazinot slimības saasinājumu skaitu.

Trešajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Riarify* ārstētajiem pacientiem gada laikā bija par 15 % mazāk slimības saasinājumu nekā ar indakaterola (ilgstošas iedarbības beta-2-agonista) un glikopironija bromīda kombināciju ārstētajiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Riarify*?

Riarify blakusparādības ietver mutes dobuma kandidozi (mutes dobuma sēnīšu infekciju, ko izraisa rauga sēne *Candida*), muskuļu spazmas un sausu muti.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Riarify*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Riarify* ir reģistrētas ES?

Riarify efektīvi samazina slimības saasinājumu biežumu un uzlabo plaušu darbību HOPS pacientiem. Nav ziņots par būtiskām bažām par *Riarify* drošumu, un šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas kā citām HOPS zālēm. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Riarify*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Riarify* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Riarify* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Riarify* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Riarify* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Riarify*

2018. gada 23. aprīlī *Riarify* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Riarify* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previously-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.