



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486593/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (*beklometazons/formoterols/glikopironija bromīds*)

Trydonis pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

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

Trydonis 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 tā zinātnisko datu izmantošanai attiecībā uz *Trydonis* ("informēta piekrišana").

Trydonis satur aktīvās vielas beklometazonu, formoterolu un glikopironija bromīdu.

Kā lieto *Trydonis*?

Trydonis 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 *Trydonis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Trydonis* darbojas?

Trydonis trīs aktīvās vielas darbojas, ar dažādiem iedarbības mehānismiem samazinot iekaisumu, uzturot elpceļus atvērtus un tādējādi atvieglojot pacientam elpošanu.



Beklometazons pieder pie pretiekaisuma zālēm, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organisma dabiskie 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 *Trydonis* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, pēc 26 nedēļu terapijas *Trydonis* 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 *Trydonis* sastāvā esošajām aktīvajām vielām (beklometazonu un formoterolu).

Otrajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Trydonis* 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 *Trydonis* slimības saasinājumu skaitu samazināja tikpat efektīvi kā tiotropijs kombinācijā ar beklometazonu un formoterolu.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Trydonis*?

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

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

Kāpēc *Trydonis* ir reģistrētas ES?

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

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

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

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

Cita **informācija** par *Trydonis*

2018. gada 26. aprīlī *Trydonis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.