



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486569/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazona / formoterol / glikopirronju bromur*)

Ħarsa generali lejn Riarify u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Riarify u **għal** xiex **jintuża**?

Riarify huwa mediċina użata fl-adulti biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) moderat sa sever. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Riarify jintuża għal kura ta' manteniment (regolari) f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja kura b'kombinazzjoni ta' żewġ mediċini COPD li jikkonsistu minn agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul flimkien ma' jew kortikosteroidje inalata jew ma' antagonista ta' riċettur muskariniku li taħdem fit-tul. Agonisti ta' beta-2 u antagonisti ta' riċettur muskariniku jgħinu biex il-passaġġi tal-arja jitwessgħu; il-kortikosteroidji jnaqqsu l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u fil-pulmuni.

Din il-mediċina hija l-istess bħal Trimbrow, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Trimbrow qabliet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Riarify ("kunsens infurmat").

Riarify fih is-sustanzi attivi beklometazona, formoterol u l-glikopirronju bromur.

Kif **jintuża** Riarify?

Riarify jiġi bħala likwidu f'apparat inalatur portabbli. Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa ieħor, li għandhom ukoll jiċċekkjaw regolarment li t-teknika tal-inalazzjoni tal-pazjent tkun korretta.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Riarify, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Riarify?

It-tliet sustanzi attivi fi Riarify jaħdmu b'modi differenti biex inaqqsu l-infjammazzjoni u jzommu l-passaġġi tal-arja miftuħin, b'hekk jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-beklometażona tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Dan iwassal għal tnaqqis fil-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk jgħinu biex iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-formoterol hija agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul. Din teħel ma' riċetturi (miri) magħrufa bħala riċetturi ta' beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta teħel ma' dawn ir-riċetturi, din tikkawża lill-muskoli sabiex jirrilassaw, u żżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tgħin fit-teħid tan-nifs tal-pazjent.

Il-glikopirronju bromur hija antagonista ta' riċettur muskariniku. Din tiftaħ il-passaġġi tal-arja billi timblokka riċetturi muskariniċi fiċ-ċellooli tal-muskoli fil-pulmun. Minhabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, l-imblokkar tagħhom jikkawża lill-muskoli biex jirrilassaw, b'hekk jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Riarify li ħarġu mill-istudji?

Riarify intwera li hu effettiv biex itaffi s-sintomi ta' COPD fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu iktar minn 5 500 pazjent li s-sintomi tagħhom ma kinux ikkontrollati tajjeb biżżejjed minn l-ebda waħda mill-kombinazzjonijiet ta' żewġ mediċini COPD oħrajn jew minn antagonista ta' riċettur muskariniku waħdu.

Fl-ewwel studju li dam sena, wara 26 ġimgħa ta' kura Riarify tejjeb l-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti b'82 ml qabel doża u b'261 ml wara doża. B'paragun, l-FEV₁ żdied b'1 u b'145 ml qabel u wara d-doża rispettivament f'pazjenti kkurati b'mediċina li fiha biss tnejn mis-sustanzi attivi li jinsabu f'Riarify (il-beklometażona flimkien ma' formoterol).

Fit-tieni studju li dam sena, il-pazjenti kkurati bi Riarify kellhom 20 % taħrix inqas (attakki mill-ġdid tas-sintomi) fis-sena minn pazjenti kkurati b'tiotropju (antagonista tar-riċettur muskariniku li taħdem fit-tul). F'dan l-istudju, Riarify kien effettiv daqs tiotropju flimkien ma' kombinazzjoni ta' beklometażona u formoterol biex inaqqs in-numru ta' taħrix.

Fit-tielet studju li dam sena, il-pazjenti kkurati b'Riarify kellhom 15 % taħrix inqas fis-sena minn pazjenti kkurati b'kombinazzjoni ta' indakaterol (agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul) u glikopirronju bromur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Riarify?

L-effetti sekondarji b'Riarify jinkludu kandidjaži orali (infezzjoni fungali tal-ħalq ikkawżata minn ħmira msejġha *Candida*), spażmi tal-muskoli u ħalq xott.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Riarify, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Riarify ġie awtorizzat fl-UE?

Riarify intwera li huwa effettiv biex inaqqs il-frekwenza tat-taħrix u biex itejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti bis-COPD. Ma ġie rrapportat l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Riarify, bl-effetti

sekondarji li jistgħu jiġu mmaniġġjati u li huma simili għal mediċini oħra tas-COPD. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Riarify huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Riarify?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Riarify.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Riarify hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Riarify huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Riarify

Riarify ingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-23 ta' April 2018.

Aktar informazzjoni fuq Riarify tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.