



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3254/2021
EMA/H/C/004983

Trixeo Aerosphere (*formoterol / glycopyrronium bromide / budesonide*)

Ħarsa ġenerali lejn Trixeo Aerosphere u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Trixeo Aerosphere u **għal** xiex **jintuża**?

Trixeo Aerosphere huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' pazjenti b'marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) moderata sa severa, marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmun issirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Trixeo Aerosphere jintuża għal terapija ta' manutenzjoni (regolari) f'adulti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'taħlita ta' mediċini li jittieħdu man-nifs li tikkonsisti minn agonist beta-2 li jaġixxi fit-tul flimkien ma' jew kortikosteroidje jew antagonist muskariniku li jaġixxi fit-tul.

Trixeo Aerosphere fih is-sustanzi attivi formoterol, glycopyrronium bromide u budesonide.

Kif **jintuża** Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi f'inalatur portabbli. Id-doża rakkomandata hija żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum (tnejn filgħodu u tnejn filgħaxija). Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trixeo Aerosphere, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere fih tliet sustanzi attivi, li jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbu n-nifs għal minn għandu COPD.

Formoterol hija agonista ta' beta-2 li taġixxi 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, iġġiegħel lill-muskoli jirrilassaw, u dan iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin biex il-pazjent jieħu n-nifs.

Glycopyrronium bromide hija antagonista ta' riċettur muskariniku li taġixxi fit-tul. Dan ifisser li timblokka riċetturi muskariniċi fiċ-ċellooli tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja. Minħabba li dawn ir-riċetturi



jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli, glycopyrronium tikkawża r-rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, u b'hekk tgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin.

Budesonide tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difizi naturali tal-ġisem) billi tehel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja nodfa u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Trixeo Aerospher li **ħarġu** mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin f'aktar minn 10,000 pazjent b' COPD moderata sa severa ħafna wrew li Trixeo Aerosphere huwa effikaċi biex itejjeb l-FEV₁ tal-pazjenti (il-volum massimu ta' arja li jistgħu joħorġu man-nifs f'sekonda) u biex inaqqas in-numru ta' aggravamenti (feġġiet) tal-marda.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti kkurati bi Trixeo Aerosphere għal 24 ġimgħa kellhom židiet fl-FEV₁ ta' madwar 147 ml, meta mqabbla ma' 125 ml għall-pazjenti kkurati bi glycopyrronium/formoterol, u 73 ml u 88 ml għall-pazjenti kkurati b'żewġ inalaturi differenti li fihom budesonide/formoterol.

It-tieni studju, li dam għaddej sena, wera li l-pazjenti kkurati bi Trixeo Aerosphere kellhom inqas aggravamenti ta' COPD (1.08 fis-sena) mill-pazjenti kkurati bi glycopyrronium/formoterol (1.42) jew budesonide/formoterol (1.24).

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Trixeo Aerosphere?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trixeo Aerosphere (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), uġiġħ ta' ras u infezzjoni fl-apparat tal-awrina.

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

Għaliex Trixeo Aerosphere **ġie** awtorizzat fl-UE?

Trixeo Aerosphere tejjeb il-funzjoni tal-pulmun f'pazjenti b' COPD moderata sa severa, u naqqas l-aggravamenti tal-marda. Il-profil tas-sigurtà ta' Trixeo Aerosphere huwa kkunsidrat simili għal dak ta' mediċini li fihom kombinazzjonijiet ta' kortikosteroidi, agonisti beta-2 u antimuskariniċi. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trixeo Aerosphere huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Trixeo Aerosphere?

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 għal użu sigur u effettiv ta' Trixeo Aerosphere.

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

Informazzjoni **ohra** dwar Trixeo Aerosphere

Aktar informazzjoni dwar Trixeo Aerosphere tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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