



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697663/2021
EMA/H/C/005311

Riltrava Aerosphere (*formoterol / glycopyrroniumbromide / budesonide*)

Een overzicht van Riltrava Aerosphere en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Riltrava Aerosphere en wanneer wordt het voorgeschreven?

Riltrava Aerosphere is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD), een chronische ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Riltrava Aerosphere wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) bij volwassenen bij wie de ziekte niet voldoende onder controle kan worden gehouden met een combinatie van inhalatiegeneesmiddelen bestaande uit een langwerkende bèta-2-agonist plus een corticosteroïde of een langwerkende muscarine-antagonist.

Riltrava Aerosphere bevat de werkzame stoffen formoterol, glycopyrroniumbromide en budesonide.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Trixeo Aerosphere. De fabrikant van Trixeo Aerosphere heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Trixeo Aerosphere voor Riltrava Aerosphere worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Riltrava Aerosphere gebruikt?

Riltrava Aerosphere is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in een draagbare inhalator. De aanbevolen dosis is twee inhalaties tweemaal daags (twee 's ochtends en twee 's avonds). Patiënten moeten van een arts of een andere professionele zorgverlener instructies krijgen over het correcte gebruik van de inhalator.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Riltrava Aerosphere.



Hoe werkt Riltrava Aerosphere?

Riltrava Aerosphere bevat drie werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken om de luchtwegen te verwijderen en de ademhaling te verbeteren bij COPD.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Deze stof hecht zich aan bepaalde receptoren (doelwitten), bèta-2-receptoren genaamd, in de spiercellen van de luchtwegen. Wanneer formoterol zich aan deze receptoren hecht, zorgt de stof ervoor dat de spieren zich ontspannen, waardoor de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Glycopyrroniumbromide is een langwerkende muscarinereceptorantagonist. Dit betekent dat de stof muscarinereceptoren in spiercellen in de luchtwegen blokkeert. Doordat deze receptoren de samentrekking van spieren helpen regelen, zorgt glycopyrronium ervoor dat de spieren van de luchtwegen zich ontspannen, wat helpt om de luchtwegen open te houden.

Budesonide behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Budesonide heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdhormonen, die de activiteit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse typen immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Riltrava Aerosphere tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder meer dan 10 000 patiënten met matige tot zeer ernstige COPD bleek dat Riltrava Aerosphere werkzaam is bij het verbeteren van het FEV₁ (de maximale hoeveelheid lucht die patiënten in één seconde kunnen uitademen) en bij het verminderen van het aantal exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte.

In de eerste studie werd bij patiënten die gedurende 24 weken met Riltrava Aerosphere werden behandeld een toename van het FEV₁ waargenomen van ongeveer 147 ml, tegenover 125 ml bij patiënten die met glycopyrronium/formoterol werden behandeld, en 73 ml en 88 ml bij patiënten die werden behandeld met twee andere inhalatoren met budesonide/formoterol.

Uit de tweede studie, die één jaar duurde, bleek dat patiënten die met Riltrava Aerosphere werden behandeld minder COPD-exacerbaties hadden (1,08 per jaar) dan patiënten die werden behandeld met glycopyrronium/formoterol (1,42) of budesonide/formoterol (1,24).

Welke risico's houdt het gebruik van Riltrava Aerosphere in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Riltrava Aerosphere (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pneumonie (longontsteking), hoofdpijn en urineweginfectie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Riltrava Aerosphere.

Waarom is Riltrava Aerosphere geregistreerd in de EU?

Riltrava Aerosphere verbeterde de longfunctie bij patiënten met matige tot ernstige COPD en verminderde het aantal exacerbaties van de ziekte. Het veiligheidsprofiel van Riltrava Aerosphere wordt geacht vergelijkbaar te zijn met dat van geneesmiddelen die combinaties van een corticosteroïde, een bèta-2-agonist en een antimuscarinicum bevatten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Riltrava Aerosphere groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Riltrava Aerosphere te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Riltrava Aerosphere, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Riltrava Aerosphere continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Riltrava Aerosphere worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Riltrava Aerosphere

Meer informatie over Riltrava Aerosphere is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.