



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3255/2021  
EMA/H/C/004983

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

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

### Wat is Trixeo Aerosphere en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trixeo 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.

Trixeo Aerosphere wordt gebruikt als (langdurige) onderhoudsbehandeling bij volwassenen bij wie de ziekte niet voldoende onder controle kan worden gehouden met een combinatie van geïnhalerde geneesmiddelen bestaande uit een langwerkende bèta-2-agonist plus een corticosteroïde of een langwerkende muscarineantagonist.

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

### Hoe wordt Trixeo Aerosphere gebruikt?

Trixeo 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 instructies krijgen van een arts of een andere professionele zorgverlener over het correcte gebruik van de inhalator.

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

### Hoe werkt Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere bevat drie werkzame stoffen, die op verschillende wijze 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. Aangezien deze receptoren de samentrekking van spieren helpen regelen, zorgt glycopyrronium ervoor dat de spieren van de luchtwegen zich ontspannen, wat ertoe bijdraagt de luchtwegen open te houden.

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

## Welke voordelen bleek Trixeo Aerosphere tijdens de studies te hebben?

Twee hoofdstudies onder meer dan 10 000 patiënten met matig ernstige tot zeer ernstige COPD hebben aangetoond dat Trixeo Aerosphere werkzaam is bij het verbeteren van de FEV<sub>1</sub> (de maximale hoeveelheid lucht die zij 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 Trixeo Aerosphere werden behandeld een toename van de FEV<sub>1</sub> met ongeveer 147 ml geconstateerd, tegenover 125 ml bij patiënten die met glycopyrronium/formoterol werden behandeld, en 73 ml en 88 ml bij patiënten die werden behandeld met twee verschillende inhalatoren met budesonide/formoterol.

Uit de tweede studie, die één jaar duurde, bleek dat patiënten die met Trixeo 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 Trixeo Aerosphere in?

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

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

## Waarom is Trixeo Aerosphere geregistreerd in de EU?

Trixeo Aerosphere verbeterde de longfunctie bij patiënten met matige tot ernstige COPD en verminderde het aantal exacerbaties van de ziekte. Het veiligheidsprofiel van Trixeo Aerosphere wordt geacht vergelijkbaar te zijn met dat van geneesmiddelen die combinaties van een corticosteroïde, een bèta-2-agonist en antimuscarine middelen bevatten. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trixeo 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 Trixeo Aerosphere te waarborgen?

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

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

## Overige informatie over Trixeo Aerosphere

Meer informatie over Trixeo Aerosphere is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).