



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riltrava Aerosphere (*formoterol/glikopironiowy bromek/budezonid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Riltrava Aerosphere i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Riltrava Aerosphere i w jakim celu się go stosuje**

Riltrava Aerosphere jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, przewlekłą chorobą, w której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Riltrava Aerosphere stosuje się w leczeniu podtrzymującym (regularnym) u osób dorosłych, u których choroba nie jest w wystarczający sposób kontrolowana za pomocą skojarzenia leków wziewnych, składających się z długo działającego agonisty receptora beta-2 z albo kortykosteroidem, albo długo działającym antagonistą muskarynowym.

Substancje czynne zawarte w leku Riltrava Aerosphere to formoterol, glikopironiowy bromek i budezonid.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Trixeo Aerosphere, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Firma wytwarzająca lek Trixeo Aerosphere wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Riltrava Aerosphere („świadoma zgoda”).

### **Jak stosować lek Riltrava Aerosphere**

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w przenośnym inhalatorze. Zalecana dawka to dwie inhalacje dwa razy na dobę (dwie rano i dwie wieczorem). Lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak prawidłowo stosować inhalator.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Riltrava Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Riltrava Aerosphere**

Riltrava Aerosphere zawiera trzy substancje czynne, które działają w różny sposób, powodując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie w POChP.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Formoterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2. Przyłącza się do receptorów (celów) znanych jako receptory beta-2 w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Glikopironiowy bromek jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego. Oznacza to, że blokuje on receptory muskarynowe w komórkach mięśniowych dróg oddechowych. Ponieważ receptory te umożliwiają kontrolowanie skurczów mięśni, glikopironium powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu ich drożności.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa w sposób podobny do naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, ograniczając aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) poprzez przyłączenie się do receptorów w różnych rodzajach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co utrzymuje drożność dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

## **Korzyści ze stosowania leku Riltrava Aerosphere wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że Riltrava Aerosphere skutecznie poprawia wartość FEV<sub>1</sub> (maksymalna objętość powietrza, jaką pacjenci są w stanie uwolnić w ciągu jednej sekundy) i zmniejsza liczbę zaostrzeń (nawrotów) choroby.

W pierwszym badaniu u pacjentów otrzymujących lek Riltrava Aerosphere przez 24 tygodnie doszło do zwiększenia FEV<sub>1</sub> o ok. 147 ml w porównaniu ze 125 ml u pacjentów leczonych glikopironium/formoterolem oraz o 73 ml i 88 ml w przypadku pacjentów leczonych dwoma innymi inhalatorami zawierającymi budezonid/formoterol.

W drugim badaniu, które trwało rok, wykazano, że u pacjentów przyjmujących lek Riltrava Aerosphere występowało mniej zaostrzeń POChP (1,08 rocznie) niż u pacjentów leczonych glikopironium/formoterolem (1,42) lub budezonidem/formoterolem (1,24).

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Riltrava Aerosphere**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Riltrava Aerosphere (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie płuc (zakażenie płuc), ból głowy i zakażenie dróg moczowych.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Riltrava Aerosphere znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Riltrava Aerosphere w UE**

Lek Riltrava Aerosphere poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i zmniejsza liczbę zaostrzeń choroby. Uważa się, że profil bezpieczeństwa leku Riltrava Aerosphere jest podobny do profili leków zawierających skojarzenia kortykosteroidu, agonisty beta-2 i receptora muskaryny. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Riltrava Aerosphere przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riltrava Aerosphere**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riltrava Aerosphere w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Riltrava Aerosphere są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Riltrava Aerosphere są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Riltrava Aerosphere**

Dalsze informacje na temat leku Riltrava Aerosphere znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere).