



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486575/2019
EMA/H/C/004702

Trydonis (beclometasona / formoterol / brometo de glicopirrónio)

Um resumo sobre Trydonis e porque está autorizado na UE

O que é Trydonis e para que é utilizado?

Trydonis é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias.

Trydonis é utilizado no tratamento de manutenção (continuação) em doentes cuja doença não se encontra adequadamente controlada apesar do tratamento com uma associação de dois medicamentos para a DPOC constituída por um agonista beta-2 de ação prolongada e um corticosteroide para inalação ou um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada. Os agonistas beta-2 e os antagonistas dos recetores muscarínicos ajudam a alargar as vias respiratórias, ao passo que os corticosteroides reduzem a inflamação nas vias respiratórias e nos pulmões.

Este medicamento é similar a Trimbrow, já autorizado na União Europeia (UE). A empresa que fabrica Trimbrow consentiu que os seus dados científicos fossem utilizados para Trydonis (consentimento informado).

Trydonis contém as substâncias ativas beclometasona, formoterol e brometo de glicopirrónio.

Como se utiliza Trydonis?

Trydonis está disponível na forma de um líquido acondicionado num dispositivo inalador portátil. A dose recomendada é de duas inalações duas vezes por dia.

Os doentes devem ser informados sobre a utilização correta do inalador por um médico ou outro profissional de saúde, que devem igualmente verificar periodicamente se a técnica de inalação do doente está correta.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Trydonis, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Trydonis?

As três substâncias ativas de Trydonis funcionam de diferentes formas, a fim de reduzir a inflamação e manter as vias respiratórias abertas, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

A beclometasona pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante à de hormonas corticosteroides que ocorrem naturalmente, reduzindo a atividade do sistema imunitário. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando desse modo a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Fixa-se aos recetores (alvos) beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas. Quando se fixa a estes recetores, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém abertas as vias aéreas e ajuda o doente a respirar.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração. Abre as vias aéreas bloqueando os recetores muscarínicos nas células musculares dos pulmões. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos das vias respiratórias, o seu bloqueio leva a um relaxamento dos músculos, ajudando a manter as vias respiratórias abertas e permitindo aos doentes respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados por Trydonis durante os estudos?

Trydonis demonstrou ser eficaz no alívio dos sintomas da DPOC em três estudos principais que incluíram mais de 5500 doentes cujos sintomas não se encontravam adequadamente controlados quer com uma associação de outros dois medicamentos para a DPOC quer com um antagonista dos recetores muscarínicos isoladamente.

No primeiro estudo, que teve a duração de um ano, após 26 semanas de tratamento, Trydonis melhorou o VEF₁ (o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar em 1 segundo) em 82 ml antes de uma dose e 261 ml depois de uma dose. Comparativamente, o VEF₁ aumentou em 1 e 145 ml antes e depois de uma dose em doentes tratados com um medicamento contendo apenas 2 das substâncias ativas presentes em Trydonis (beclometasona e formoterol).

No segundo estudo, com a duração de um ano, os doentes tratados com Trydonis apresentaram 20 % menos exacerbações (agravamento dos sintomas) por ano do que os doentes tratados com tiotrópio (um antagonista dos recetores muscarínicos de longa duração). Neste estudo, Trydonis demonstrou uma eficácia comparável ao tiotrópio associado a beclometasona e formoterol na redução do número de exacerbações.

No terceiro estudo, com a duração de um ano, os doentes tratados com Trydonis apresentaram menos 15 % de exacerbações por ano do que os doentes tratados com uma associação de brometo de indacatol (um agonista beta-2 de ação prolongada) e de brometo de glicopirrónio.

Quais são os riscos associados a Trydonis?

Os efeitos secundários associados a Trydonis incluem candidíase oral (infecção da boca causada por um fungo do tipo levedura denominado *Candida*), espasmos musculares e boca seca.

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trydonis, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trydonis autorizado na UE?

Trydonis é eficaz na redução da frequência das exacerbações e na melhoria da função pulmonar de doentes com DPOC. Não foram comunicadas preocupações graves relativamente à segurança de Trydonis, sendo os efeitos secundários controláveis e semelhantes aos que ocorrem com outros medicamentos para a DPOC. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trydonis são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trydonis?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trydonis.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trydonis são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Trydonis são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trydonis

A 26 de abril de 2018, Trydonis recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Trydonis podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trydonis>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.