



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486552/2019
EMA/H/C/004836

Riarify (*beklometazón/formoterol/glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Riarify a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Riarify a na čo sa používa?

Liek Riarify sa používa u dospelých na zmiernenie príznakov stredne závažnej až závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Riarify sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované napriek liečbe kombináciou dvoch iných liekov na CHOCHP, a to buď beta-2 agonistom a inhalačným kortikosteroidom alebo muskarínovým antagonistom s dlhodobým účinkom. Beta-2 agonisty s dlhodobým účinkom a antagonisy muskarínových receptorov pomáhajú rozširovať dýchacie cesty, kortikosteroidy zmiernujú zápal v dýchacích cestách a pľúcach.

Tento liek je rovnaký ako liek Trimbow, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Trimbow, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Riarify (tzv. informovaný súhlas).

Liek Riarify obsahuje liečivá beklometazón, formoterol a glykopyróniumbromid.

Ako sa liek Riarify používa?

Liek Riarify je dostupný vo forme kvapaliny v prenosnom inhalátore. Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne.

Lekár alebo iný zdravotnícky pracovník má pacientom ukázať, ako sa inhalátor správne používa a takisto má pravidelne kontrolovať, či pacient správne používa metódu inhalácie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Riarify si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Riarify účinkuje?

Tri liečivá lieku Riarify pôsobia rôznymi spôsobmi pri zmiernení zápalu a udržiavaní priechodnosti dýchacích ciest, čo pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.



Beklometazón patrí k protizápalovým liekom známym ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom zmierňuje činnosť imunitného systému. Znižuje sa tým uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Viaže sa na receptory (ciele) známe ako beta-2 receptory v svalstve dýchacích ciest. Jeho naviazaním na tieto receptory dôjde k uvoľneniu svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Zablockovaním muskarínových receptorov v svalových bunkách pľúc otvára dýchacie cesty. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov dýchacích ciest, ich zablokovanie vedie k uvoľneniu svalov, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacient môže ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Riarify boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Riarify pri zmierňovaní príznakov CHOCHP sa preukázala v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 5 500 pacientov s nedostatočnou kontrolou príznakov liečených buď pomocou kombinácie dvoch ďalších liekov na CHOCHP, alebo antagonistom muskarínových receptorov v monoterapii.

V prvej štúdii trvajúcej jeden rok sa po 26 týždňoch liečby liekom Riarify zlepšil FEV₁ (maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu) o 82 ml pred podaním dávky a o 261 ml po podaní dávky. Na porovnanie, FEV₁ bol vyšší o 1 ml pred podaním dávky a o 145 ml po podaní dávky u pacientov liečených liekom obsahujúcim len dve liečivá, ktoré obsahuje liek Riarify (beklometazón plus formoterol).

V druhej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Riarify o 20 % menej exacerbácií (vzplanutí príznakov) za rok než pacienti liečení tiotropiom (antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom). V tejto štúdii bol liek Riarify pri znižovaní počtu exacerbácií rovnako účinný ako tiotropium plus kombinácia beklometazónu a formoterolu.

V tretej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Riarify o 15 % menej exacerbácií ročne než pacienti liečení kombináciou indakaterolu (beta-2 agonistu s dlhodobým účinkom) a glykopyróniumbromidu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Riarify?

Vedľajšie účinky lieku Riarify zahŕňajú ústnu kandidózu (mykotickú infekciu úst spôsobenú kvasinkou s názvom *Candida*), svalové kŕče a sucho v ústach.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Riarify sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Riarify povolený v EÚ?

Liek Riarify je účinný pri znižovaní frekvencie exacerbácií a zlepšovaní funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP. V prípade lieku Riarify neboli hlásené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky lieku boli kontrolovateľné a podobné ako v prípade iných liekov na CHOCHP. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Riarify sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Riarify?

Na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Riarify boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti **dodržiavať**.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Riarify sa neustále kontrolujú. **Veďfajšie účinky** hlásené pri lieku Riarify sa dôkladne hodnotia a **zabezpečujú** sa **akékoľvek** nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Riarify

Lieku Riarify bolo 23. apríla 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Riarify sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/riarify-previouslly-chf-5993-chiesi-farmaceutici-spa>.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019