



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riltrava Aerosphere (formoterol/glykopyróniumbromid/budezonid)

Prehľad o lieku Riltrava Aerosphere a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Riltrava Aerosphere a na čo sa používa?

Riltrava Aerosphere je liek určený na liečbu pacientov so stredne závažnou až závažnou chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOP). Ide o dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Riltrava Aerosphere sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu dospelých, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované inhalovanými liekmi, a to dlhodobo pôsobiacim beta-2 agonistom v kombinácii buď s kortikosteroidom alebo dlhodobo pôsobiacim muskarínovým antagonistom.

Liek Riltrava Aerosphere obsahuje liečivá formoterol, glykopyróniumbromid a budezonid.

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

Ako sa liek Riltrava Aerosphere používa?

Výdaj lieku Riltrava Aerosphere je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný v prenosnom inhalátore. Odporúčaná dávka sú dve inhalácie dvakrát denne (dve ráno a dve večer). Spôsob právneho používania inhalátora má pacientovi ukázať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Viac informácií o používaní lieku Riltrava Aerosphere si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Riltrava Aerosphere účinkuje?

Liek Riltrava Aerosphere obsahuje tri liečivá, ktoré pôsobia rôznym spôsobom tak, aby pri CHOP rozširovali dýchacie cesty a zlepšovali dýchanie.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Vo svaloch dýchacích ciest sa viaže na receptory (ciele) známe ako beta-2 receptory. Keď sa naviaže na tieto receptory, spôsobí to uvoľnenie svalov, čo udržiava dýchacie cesty priechodné a pomáha pacientovi pri dýchaní.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glykopyróniumbromid je dlhodobý pôsobiaci antagonist muskarínových receptorov. To znamená, že blokuje muskarínové receptory (ciele) vo svalových bunkách dýchacích ciest. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov, glykopyrónium spôsobuje uvoľnenie svalov v dýchacích cestách, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobne ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému (prirodzenej obrany tela) tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. Vedie to k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Riltrava Aerosphere boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 pacientov so stredne závažnou až závažnou CHOCHP, sa ukázalo, že liek Riltrava Aerosphere je účinný pri zlepšení hodnoty FEV₁ pacienta (maximálneho objemu vzduchu, ktorý je človek schopný vydýchnuť za jednu sekundu) a znižovaní počtu exacerbácií (vzplanutí) ochorenia.

V prvej štúdii došlo u pacientov liečených liekom Riltrava Aerosphere počas 24 týždňov ku zvýšeniu FEV₁ o približne 147 ml v porovnaní so zvýšením o 125 ml u pacientov liečených glykopyróniom/formoterolom a o 73 ml a 88 ml u pacientov liečených dvomi rôznymi inhalátormi obsahujúcimi budezonid/formoterol.

V druhej štúdii trvajúcej jeden rok sa preukázalo, že u pacientov liečených liekom Riltrava Aerosphere sa zaznamenal nižší počet exacerbácií COCHP (1,08 za rok) ako u pacientov liečených glykopyróniom/formoterolom (1,42) alebo budezonidom/formoterolom (1,24).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Riltrava Aerosphere?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Riltrava Aerosphere (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), bolesť hlavy a infekcie močových ciest.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Riltrava Aerosphere a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Riltrava Aerosphere povolený v EÚ?

Liek Riltrava Aerosphere zlepšil funkciu pľúc u pacientov so stredne závažnou až závažnou CHOCHP a znížil počet exacerbácií ochorenia. Bezpečnostný profil lieku Riltrava Aerosphere sa považuje za rovnaký ako je profil liekov obsahujúcich kombinácie kortikosteroidu, beta2-agonistu a antimuskarinika. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Riltrava Aerosphere sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Riltrava Aerosphere?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Riltrava Aerosphere 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 Riltrava Aerosphere sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Riltrava Aerosphere sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Riltrava Aerosphere

Ďalšie informácie o lieku Riltrava Aerosphere sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riltrava-aerosphere.