



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/486553/2019  
EMA/H/C/004836

## Riarify (*beklometazon/formoterol/glikopironijev bromid*)

Pregled zdravila Riarify in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Riarify in za kaj se uporablja?

Riarify je zdravilo, ki se uporablja za lajšanje simptomov zmerne do hude oblike kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Riarify se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana kljub zdravljenju s kombinacijo dveh zdravil za zdravljenje KOPB, sestavljenih iz dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in inhalacijskega kortikosteroida ali dolgodelujočega antagonist muskarinskih receptorjev. Agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 in antagonisti muskarinskih receptorjev pomagajo razširiti dihalne poti, kortikosteroidi pa zmanjšujejo vnetje v dihalnih poteh in pljučih.

To zdravilo je enako zdravilu Trimbrow, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Trimbrow, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Riarify („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Zdravilo Riarify vsebuje učinkovine beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid.

### Kako se zdravilo Riarify uporablja?

Zdravilo Riarify je na voljo v obliki tekočine v prenosnem inhalatorju. Priporočeni odmerek sta dve inhalaciji dvakrat na dan.

Zdravnik ali drug zdravstveni delavec mora bolnikom pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator, in tudi redno preverjati, da je bolnikova tehnika inhalacije pravilna.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Riarify glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Riarify deluje?

Tri učinkovine v zdravilu Riarify na različne načine zmanjšujejo vnetje in ohranjajo prehodnost dihalnih poti, kar bolniku omogoča lažje dihanje.



Beklometazon spada med protivnetna zdravila, ki se imenujejo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, in zmanjšuje dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje (prijemališča), imenovane receptorji beta-2, ki so v mišicah dihalnih poti. Z vezavo na te receptorje sprošča mišice, kar ohranja dihalne poti prehodne in bolniku olajša dihanje.

Glikopironijev bromid je dolgodelujoči antagonist muskarinskih receptorjev. Odpira dihalne poti, tako da zavira muskarinske receptorje v mišičnih celicah v pljučih. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic dihalnih poti, se mišice z zaviranjem receptorjev sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča lažje dihanje.

## Kakšne koristi zdravila Riarify so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 5 500 bolnikov, pri katerih simptomi s kombinacijo dveh drugih zdravil za zdravljenje KOPB ali samostojnim antagonistom muskarinskih receptorjev niso bili ustrezno nadzorovani, so dokazali, da je zdravilo Riarify učinkovito pri lajšanju simptomov KOPB.

V prvi študiji, ki je trajala eno leto, je zdravilo Riarify po 26 tednih izboljšalo bolnikov FEV<sub>1</sub> (največji volumen zraka, ki ga oseba lahko izdihne v eni sekundi) za 82 ml pred prejetim odmerkom in 261 ml po prejetem odmerku. Za primerjavo se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom, ki vsebuje le dve od učinkovin, ki jih vsebuje zdravilo Riarify (beklometazon in formoterol), FEV<sub>1</sub> izboljšal za 1 ml pred prejetim odmerkom in 145 ml po prejetem odmerku.

V drugi študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Riarify, 20 % manj izbruhov bolezni (poslabšanj simptomov) na leto kot bolniki, zdravljeni s tiotropijem (dolgodelujočim antagonistom muskarinskih receptorjev). V tej študiji je bilo zdravilo Riarify pri zmanjševanju števila izbruhov enako učinkovito kot tiotropij in kombinacija beklometazona in formoterola.

V tretji študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Riarify, 15 % manj izbruhov bolezni na leto kot bolniki, zdravljeni s kombinacijo indakaterola (dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2) in glikopironija.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Riarify?

Neželeni učinki zdravila Riarify vključujejo oralno kandidiazo (glivično okužbo ust, ki jo povzroča kvasovka Candida), mišične krče in suha usta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Riarify glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Riarify odobreno v EU?

Zdravilo Riarify je učinkovito pri zmanjševanju pogostnosti izbruhov in izboljševanju delovanja pljuč pri bolnikih s KOPB. Glede zdravila Riarify niso poročali o večjih varnostnih pomislekih, saj so neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih za zdravljenje KOPB. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Riarify večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Riarify?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Riarify upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Riarify stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Riarify, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## Druge informacije o zdravilu Riarify

Za zdravilo Riarify je bilo 23. aprila 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Riarify so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2019.