



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3261/2021  
EMA/H/C/004983

## Trixeo Aerosphere (*formoterol/ glykopyrroniumbromid/budesonid*)

Sammanfattning av Trixeo Aerosphere och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Trixeo Aerosphere och vad används det för?

Trixeo Aerosphere är ett läkemedel avsett för att behandla patienter med måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna i lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Trixeo Aerosphere ges till vuxna vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av inhalerade läkemedel som består av en långverkande beta-2-agonist samt antingen en kortikosteroid eller en långverkande muskarinantagonist.

Trixeo Aerosphere innehåller de aktiva substanserna formoterol, glykopyrroniumbromid och budesonid.

### Hur används Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere är receptbelagt. Det finns i en bärbar inhalator. Den rekommenderade dosen är två inhalationer två gånger om dagen (två på morgonen och två på kvällen). Läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienterna hur inhalatorn används på rätt sätt.

För mer information om hur du använder Trixeo Aerosphere, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Trixeo Aerosphere?

Trixeo Aerosphere innehåller tre aktiva substanser, som verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Formoterol är en långverkande beta-2-agonist. Den fäster vid receptorer (mål) som kallas beta-2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Glykopyrroniumbromid är en långverkande muskarinreceptorantagonist. Detta innebär att den blockerar muskarinreceptorer i muskelcellerna i luftvägarna. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera musklernas sammandragning gör glykopyrronium att musklerna i luftvägarna slappnar av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna.



Budesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner och minskar aktiviteten hos immunsystemet (kroppens naturliga försvar) genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

## Vilka fördelar med Trixeo Aerosphere har visats i studierna?

Två huvudstudier på över 10 000 patienter med måttlig till mycket svår KOL har visat att Trixeo Aerosphere är effektivt för att förbättra patienternas FEV<sub>1</sub> (den största mängd luft som de kan andas ut på en sekund) och för att minska antalet exacerbationer (attacker) av sjukdomen.

I den första studien hade patienter som behandlades med Trixeo Aerosphere i 24 veckor ökning av FEV<sub>1</sub> med omkring 147 ml, jämfört med 125 ml för patienter som behandlades med glykopyrronium/formoterol och 73 ml och 88 ml för patienter som behandlades med två olika inhalatorer som innehöll budesonid/formoterol.

Den andra studien, som varade i ett år, visade att patienter som behandlades med Trixeo Aerosphere hade färre exacerbationer av KOL (1,08 om året) än patienter som behandlades med glykopyrronium/formoterol (1,42) eller budesonid/formoterol (1,24).

## Vilka är riskerna med Trixeo Aerosphere?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trixeo Aerosphere (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (lunginfektion), huvudvärk och urinvägsinfektion.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trixeo Aerosphere finns i bipacksedeln.

## Varför är Trixeo Aerosphere godkänt i EU?

Trixeo Aerosphere förbättrade lungfunktionen hos patienter med måttlig till svår KOL och minskade exacerbationer av sjukdomen. Säkerhetsprofilen för Trixeo Aerosphere anses vara likvärdig med den för läkemedel som innehåller kombinationer av en kortikosteroid, en beta-2-agonist och ett antimuskarint medel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Trixeo Aerosphere är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trixeo Aerosphere?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trixeo Aerosphere har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Trixeo Aerosphere kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Trixeo Aerosphere utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## Mer information om Trixeo Aerosphere

Mer information om Trixeo Aerosphere finns på EMA:s webbplats:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trixeo-aerosphere).