

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea și adaptarea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
Prima reformulare a unui medicament de inhalat cu inhalator ecologic

25 Iulie 2025
EMA/CHMP//2025

Noul inhalator al Trixeo Aerosphere și Riltrava Aerosphere are un potențial mai mic de încălzire globală

EMA a recomandat o modificare a compoziției medicamentului Trixeo Aerosphere și a duplicatului său Aerosphere pentru a înlocui inhalatorul existent cu o alternativă cu potențial de încălzire globală mai scăzut (GWP). Noul propulsor alternativ cu potențial de încălzire globală mai scăzut (GWP) reduce de 1000 de ori potențialul de încălzire globală și proprietățile fizice similare, în comparație cu propulsorul actual.

Trixeo Aerosphere și Riltrava Aerosphere sunt primele medicamente de inhalat din UE care prezintă un inhalator cu GWP scăzut. Acestea sunt utilizate pentru tratamentul de întreținere într-un subset de adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă și sunt administrate prin inhalare, de două ori pe zi, utilizând un inhalator cu doză măsurată (MDI).

O componentă critică a formulării unui MDI este propulsorul (gaz comprimat lichid) care formează un nor de aerosoli care conține particule mici de substanțe farmaceutice active, inhalate ulterior de pacient.

Gazele cu GWP ridicat, inclusiv gazele fluorurate, cum ar fi propulsoarele utilizate în MDI sub presiune care tratează afecțiuni respiratorii, sunt eliminate treptat din motive de mediu, în conformitate cu [Regulamentul actual al UE privind gazele fluorurate cu efect de seră \(Regulamentul UE 2024/573\)](#) și legislația aplicabilă în alte constituții de reglementare. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Trixeo Aerosphere /Riltrava Aerosphere a investigat opțiunile de înlocuire pentru propulsorul actual, cu accent pe un propulsor GWP mai mic, care ar putea menține aceeași eficacitate a medicamentului.

Produsul Trixeo/Riltrava Aerosphere reformulat a fost descris în conformitate cu principiile prezentate în [ghidul privind cerințele pentru demonstrarea echivalenței terapeutice între medicamentele pentru inhalare orală pentru astm bronșic și BPOC](#)

și este echivalent terapeutic (adică funcționează în același mod și conferă aceleași rezultate la nivelul plămânilor și organismului) ca medicamentului actual de pe piață.

Studiile au confirmat că siguranța și eficacitatea medicamentului reformulat sunt echivalente cu cele ale medicamentului aprobat în prezent.

Opinia va fi trimisă Comisiei Europene, în vederea adoptării unei decizii privind variația la autorizația de punere pe piață.

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției: www.ema.europa.eu.
2. Trixeo Aerosphere și Riltrava Aerosphere (budesonidă, glicopironiu, fumarat de formoterol dihidrat) sunt aprobate, în prezent, pentru tratamentul de întreținere al pacienților adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă, care nu sunt tratați adecvat printr-o combinație de corticosteroid inhalator și un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune sau printr-o combinație de beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune și un antagonist al receptorilor muscarinici cu durată lungă de acțiune.
3. Gazele fluorurate (gazele F), de tipul hidrofluorocarburilor, sunt gaze cu efect de seră produse de om, cu potențial de încălzire globală.
4. Solicitantul pentru medicamentul Trixeo/Riltrava este AstraZeneca AB.