



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229136/2019  
EMA/H/C/004257

## Trimbow (*beclometasone / formoterol / glycopyrronium bromide*)

Общ преглед на Trimbow и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Trimbow и за какво се използва?

Trimbow е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и астма.

При ХОББ Trimbow се използва за поддържащо (продължително) лечение при пациенти, при които заболяването не се контролира в достатъчна степен, въпреки лечението с комбинация от две лекарства, състоящи се от дългодействащ бета-2 агонист плюс инхалаторен кортикостероид или дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист. Бета-2 агонистите и мускариновите рецепторни антагонисти помагат за разширяване на дихателните пътища; кортикостероидите намаляват възпалението на дихателните пътища и белите дробове.

При астма Trimbow се използва за поддържащо лечение при възрастни, чието заболяване не се контролира задоволително въпреки лечение с дългодействащ бета-2 агонист и средна или висока доза инхалаторен кортикостероид, които са имали едно или повече обостряния през последната година.

Trimbow съдържа активните вещества беклометазон (*beclometasone*), формотерол (*formoterol*) и гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*).

### Как се използва Trimbow?

Trimbow се предлага под формата на течност в портативен инхалатор. Пациентите трябва да приемат две инхалации два пъти дневно. Trimbow се предлага в две концентрации. Лекарят ще реши каква концентрация да използва пациентът въз основа на това дали Trimbow се използва за астма или за ХОББ, а за астма — въз основа на това дали пациентите са използвали средна или висока доза инхалаторен кортикостероид.

На пациентите трябва да бъде показано как да използват правилно инхалатора от лекар или друг медицински специалист, който също редовно да проверява дали техниката за инхалация на пациента е правилна.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Trimbow вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Trimbow?

Трите активни вещества в Trimbow действат по различни начини за намаляване на възпалението и поддържат дихателните пътища отворени, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Беклометазон принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Беклометазон действа по начин, сходен на излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Формотерол се свързва с рецептори (цели), известни като бета-2 рецептори в мускулите на дихателните пътища. След като се свърже с тези рецептори, формотерол причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Гликопирониевият бромид е дългодействащ мускаринов рецепторен антагонист. Гликопирониевият бромид разширява дихателните пътища, като блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в белите дробове. Тъй като тези рецептори помагат да се контролира свиването на мускулите на дихателните пътища, блокирането им води до отпускане на мускулите, като това спомага дихателните пътища да останат отворени и позволява на пациентите да дишат по-лесно.

## Какви ползи от Trimbow са установени в проучванията?

### ХОББ

Установено е, че Trimbow е ефективен за облекчаване на симптомите на ХОББ в три основни проучвания, включващи над 5 500 пациенти със симптоми, които не са били контролирани в задоволителна степен с комбинация от две други лекарства за ХОББ или с мускаринов рецепторен антагонист, прилаган самостоятелно.

В първото проучване, продължило една година, след 26-седмично лечение Trimbow подобрява ФЕО<sub>1</sub> (максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) с 82 ml преди прилагане на доза и с 261 ml след прилагане на доза. За сравнение ФЕО<sub>1</sub> се увеличава с 1 и 145 ml съответно преди и след прилагането на дозата при пациенти, лекувани с лекарство, съдържащо само 2 от активните вещества в Trimbow (беклометазон плюс формотерол).

Във второто проучване, продължило една година, пациентите, лекувани с Trimbow, са имали 20 % по-малко обостряния (скок на симптомите) годишно, отколкото пациентите, лекувани с тиотропиум (мускаринов рецепторен антагонист). В това проучване Trimbow е толкова ефективен, колкото тиотропиум плюс комбинация от беклометазон и формотерол, за намаляване на броя на обострянията.

В третото проучване, продължило една година, при пациентите, лекувани с Trimbow, се наблюдават 15 % по-малко обостряния в сравнение с пациентите, лекувани с комбинация от индакатерол (дългодействащ бета-2 агонист) и гликопирониев бромид.

## **Астма**

Едно основно проучване обхваща над 1 000 пациенти с астма, чието заболяване не се контролира задоволително със средни дози инхалаторни кортикостероиди в комбинация с дългодействащи бета-2 агонисти. Пациентите са имали поне едно обостряне на астмата през предходната година. След 26 седмици на лечение Trimbow (средна концентрация) подобрява ФЕО<sub>1</sub> на пациентите преди прилагане на дозата със 185 ml в сравнение със 127 ml комбинация от беклометазон и формотерол. В допълнение пациентите, лекувани с Trimbow до една година, имат 15 % по-малко умерени и тежки обостряния на година в сравнение с пациентите, лекувани с беклометазон плюс формотерол.

Във второ проучване при над 1 000 пациенти с астма, чието заболяване не се контролира задоволително с високи дози инхалаторни кортикостероиди в комбинация с дългодействащи бета-2 агонисти, Trimbow (по-висока концентрация) подобрява ФЕО<sub>1</sub> на пациентите преди дозиране с 229 ml в сравнение със 157 ml за беклометазон плюс формотерол след 26 седмици на лечение. Намалването на годишната честота на умерените до тежки обостряния от 12 % не е статистически различимо (което означава, че може да се дължи на случайност) между двете групи. По-голямо намаляване на броя на тези обостряния за година обаче се наблюдава при Trimbow в подгрупа от пациенти с персистиращо ограничение на въздушния поток, представляващи почти две трети от анализирания пациенти. При обобщаване на резултатите от двете проучвания е установено, че Trimbow има благоприятен ефект върху честотата на тежките обостряния.

## **Какви са рисковете, свързани с Trimbow?**

Нежеланите реакции при Trimbow (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват дисфония (промени в звуците на гласа), орална кандидоза (гъбична инфекция на устата, причинена от дрожди, наречени *Candida*), мускулни спазми и сухота в устата. При астмата нежеланите реакции обикновено се появяват през първите 3 месеца след началото на лечението и после стават по-редки.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Trimbow вижте листовката.

## **Защо Trimbow е разрешен за употреба в ЕС?**

Установено е, че Trimbow е ефективен за намаляване на честотата на обострянията и подобряване на белодробната функция при пациенти с ХОББ. Не са съобщени сериозни опасения относно безопасността при Trimbow, като нежеланите реакции могат да се овладеят и са сходни с тези при други лекарства за ХОББ и астма. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Trimbow са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trimbow?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trimbow, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trimbow непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trimbow, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Trimbow:**

Trimbow получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 17 юли 2017 г.

Допълнителна информация можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.