



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461010/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterol / glycopyrronium bromide / mometasone*)

Преглед на Zimbus Breezhaler и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zimbus Breezhaler и за какво се използва?

Zimbus Breezhaler е инхалаторно лекарство за астма. Използва се за поддържащо (редовно) лечение при възрастни, чиято астма не се контролира достатъчно добре с инхалаторен дългодействащ бета-2 агонист заедно с висока доза инхалаторен кортикостероид. Трябва да се прилага при пациенти, които са имали поне един пристъп на астма (обострян timer) през последната година.

Zimbus Breezhaler съдържа активните вещества индакатерол (*indacaterol*), гликопирониев бромид (*glycopyrronium bromide*) и мометазон (*mometasone*).

Как се използва Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler се предлага под формата на капсули за употреба в инхалатора, предоставен с лекарството. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Капсулата Zimbus Breezhaler се поставя в инхалатора, а пациентът вдишва праха през устата. Пациентът трябва да инхалира праха от една капсула веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден.

При прием на лекарството е наличен електронен сензор. При свързване с инхалатора той записва използването на инхалатора на пациента и може да изпрати информацията до смартфона на пациента или друго мобилно устройство. Сензорът не е задължителен и не е необходим за използването на инхалатора.

За повече информация относно употребата на Zimbus Breezhaler вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zimbus Breezhaler?

Трите активни вещества в Zimbus Breezhaler, индакатерол, гликопирониев бромид и мометазон, се използват в няколко инхалаторни лекарства за лечение на пациенти с нарушения на дишането. Те действат по различни начини, позволявайки на пациента да диша по-лесно.

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



Индакатерол е дългодействащ бета-2 адренергичен рецепторен агонист. Той отпуска мускула около дихателните пътища в белите дробове, като активира цели, наречени бета-2 рецептори в мускулните клетки. Това помага дихателните пътища да останат отворени.

Гликопирониев бромид е мускаринов рецепторен антагонист. Той блокира мускариновите рецептори в мускулните клетки в дихателните пътища. 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.

Мометазон е кортикостероид с противовъзпалителни ефекти. Той действа подобно на кортикостероидните хормони в организма, като намалява активността на имунната система (защитната система на организма). Мометазон помага дихателните пътища да останат свободни, като блокира освобождаването на вещества, като хистамин, които участват във възпалението и освобождаването на слуз в дихателните пътища.

Какви ползи от Zimbus Breezhaler са установени в проучванията?

Основно проучване обхваща 3 092 пациенти, при които астмата не се контролира добре с комбинация от дългодействащ бета-2 агонист и кортикостероид, използван за инхалация. Пациентите са имали поне едно обостряне на астмата през предходната година. При проучването е измерена промяната във форсирания експираторен обем за 1 секунда (ФЕО₁, максималният обем въздух, който те могат да издишат през 1 секунда) непосредствено преди следващата доза.

След 26 седмици лечение ФЕО₁ се подобрява с 65 ml повече при пациенти, лекувани със Zimbus Breezhaler, отколкото при пациенти, използващи инхалатор, съдържащ еквивалентни дози индакатерол и мометазон — две от трите активни вещества в Zimbus Breezhaler.

Какви са рисковете, свързани с Zimbus Breezhaler?

Най-честите нежелани реакции при Zimbus Breezhaler (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са влошаване на астмата и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото) и главоболие.

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

Защо Zimbus Breezhaler е разрешен за употреба в ЕС?

Когато не се постига достатъчен контрол на астмата с комбинацията от дългодействащ инхалаторен бета-2 антагонист и висока доза кортикостероид и когато през изминалата година пациентите са имали обостряне, подобрението на ФЕО₁ при прием на Zimbus Breezhaler е минимално, но се счита за клинично значимо. Нежеланите реакции при Zimbus Breezhaler са подобни на тези при други инхалаторни лекарства за лечение на астма.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler?

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

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

Допълнителна информация за Zimbus Breezhaler:

Допълнителна информация за Zimbus Breezhaler можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.