



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beclometasonum / formoterolum / glycopyrronii bromidum*)

Přehled pro přípravek Trimbow a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trimbow a k čemu se používá?

Trimbow je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě středně závažné až závažné chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu.

V případě chronické obstrukční plicní nemoci se přípravek Trimbow používá k udržovací (pokračující) léčbě u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno navzdory léčbě kombinací dvou léčiv, a sice dlouhodobě působícího beta-2 agonisty a buď inhalačního kortikosteroidu, nebo dlouhodobě působícího antagonisty muskarinových receptorů. Beta-2 agonisté a antagonisté muskarinových receptorů napomáhají rozšiřovat dýchací cesty, přičemž kortikosteroidy zmírňují zánět v dýchacích cestách a v plicích.

V případě astmatu se přípravek Trimbow používá k udržovací léčbě u dospělých, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno navzdory léčbě dlouhodobě působícím beta-2 agonistou a střední nebo vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a u kterých za poslední rok došlo k jedné nebo několika exacerbacím (vzplanutím).

Přípravek Trimbow obsahuje léčivé látky beklometason, formoterol a glykopyrronium-bromid.

Jak se přípravek Trimbow používá?

Přípravek Trimbow je dostupný ve formě tekutiny v přenosném inhalátoru. Pacienti by měli užívat dvě inhalace dvakrát denně. Přípravek Trimbow je k dispozici ve dvou silách. Lékař rozhodne, kterou sílu přípravku by měl pacient užívat na základě toho, zda přípravek Trimbow byl používán k léčbě astmatu nebo chronické obstrukční plicní nemoci a v případě astmatu, zda pacient užíval střední nebo vysokou dávku inhalačního kortikosteroidu.

Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník by měl pacienty seznámit se správným používáním inhalátoru a měl by také pravidelně kontrolovat, zda pacient postupuje při inhalaci správně.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Trimbow naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Trimbow působí?

Tři léčivé látky v přípravku Trimbow různými způsoby zmírňují zánět a udržují dýchací cesty průchodné, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Beklometason patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobně jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty čisté a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Ve svalech dýchacích cest se váže na receptory (cíle) známé jako beta-2 receptory. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Glykopyrronium-bromid je dlouhodobě působící antagonist muskarinových receptorů. Blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách v plicích, čímž zprůchodňuje dýchací cesty. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů dýchacích cest, jejich blokování vede k uvolnění svalů, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké přínosy přípravku Trimbow byly prokázány v průběhu studií?

Chronická obstrukční plicní nemoc

Ve třech hlavních studiích zahrnujících více než 5 500 pacientů, jejichž příznaky nebyly dostatečně kontrolovány žádnou z kombinací dvou dalších léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci nebo samotným dlouhodobě působícím antagonistou muskarinových receptorů, bylo prokázáno, že přípravek Trimbow je v rámci zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci účinný.

V první jednoleté studii došlo po 26 týdnech léčby přípravkem Trimbow u pacientů ke zlepšení hodnoty FEV₁ (maximálního objemu vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) o 82 ml před podáním dávky a o 261 ml po jejím podání. Oproti tomu u pacientů léčených léčivým přípravkem obsahujícím pouze dvě léčivé látky nacházející se v přípravku Trimbow (beklometason a formoterol) došlo ke zlepšení této hodnoty o 1 ml před podáním dávky a o 145 ml po jejím podání.

Ve druhé jednoleté studii měli pacienti léčení přípravkem Trimbow za rok o 20 % méně exacerbací než pacienti léčení tiotropiem (dlouhodobě působícím antagonistou muskarinových receptorů). V této studii byl přípravek Trimbow v rámci snižování počtu exacerbací stejně účinný jako tiotropium v kombinaci s beklometasonem a formoterolem.

Ve třetí jednoleté studii měli pacienti léčení přípravkem Trimbow o 15 % méně exacerbací za rok než pacienti léčení kombinací indakaterolu (dlouhodobě působícího beta-2 agonisty) a glykopyrronium-bromidu.

Astma

Do hlavní studie bylo zařazeno přes 1 000 pacientů s astmatem, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno středními dávkami inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícími beta-2 agonisty. Jednalo se o pacienty, kteří v předchozím roce měli alespoň jednu exacerbaci astmatu. Po 26 týdnech léčby přípravek Trimbow (střední síla) zlepšil hodnotu FEV₁ u pacientů oproti hodnotě před podáním dávky o 185 ml ve srovnání se zlepšením o 127 ml při podávání kombinace beklometasonu a formoterolu. Pacienti léčení přípravkem Trimbow po dobu až jednoho roku navíc měli o 15 % méně středně závažných a závažných exacerbací za rok ve srovnání s pacienty léčenými beklometasonem a formoterolem.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno přes 1 000 pacientů s astmatem, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů v kombinaci s dlouhodobě působícími beta-2 agonisty, přípravek Trimbow (vyšší síla) zlepšil po 26 týdnech léčby hodnotu FEV₁ u pacientů oproti hodnotě před podáním dávky o 229 ml ve srovnání se zlepšením o 157 ml při podávání beklometasonu a formoterolu. Snížení roční míry středně závažných až závažných exacerbací o 12 % nebylo mezi těmito dvěma skupinami statisticky odlišné (což znamená, že může být dílem náhody). U přípravku Trimbow bylo však pozorováno významnější snížení počtu těchto exacerbací za rok v podskupině pacientů s trvalým omezením průtoku vzduchu, což představuje téměř dvě třetiny analyzovaných pacientů. Při souhrnném vyhodnocení výsledků těchto dvou studií bylo zjištěno, že přípravek Trimbow má příznivý účinek na míru závažných exacerbací.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trimbow?

Nežádoucími účinky přípravku Trimbow (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou dysfonie (změny ve zvuku hlasu), orální kandidóza (plísňová infekce úst způsobená kvasinkou zvanou *Candida*), svalové křeče a sucho v ústech. V případě astmatu se nežádoucí účinky obvykle objevují během prvních tří měsíců po zahájení léčby a poté jsou méně časté.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trimbow je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Trimbow registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Trimbow je u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí a astmatem účinný při snižování četnosti exacerbací a zlepšování plicních funkcí. V souvislosti s přípravkem Trimbow nebyly hlášeny žádné závažné obavy ohledně bezpečnosti a jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné a podobné nežádoucím účinkům ostatních léčivých přípravků proti chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Trimbow převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trimbow?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trimbow, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trimbow průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Trimbow jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trimbow

Přípravku Trimbow bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 17. července 2017.

Další informace o přípravku Trimbow jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.