



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461011/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterolum / glycopyrronii bromidum / mometasoni*)

Přehled pro přípravek Zimbus Breezhaler a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Zimbus Breezhaler a k **čemu** se používá?

Zimbus Breezhaler je inhalačně užívaný léčivý přípravek k léčbě astmatu. Používá se k udržovací (pravidelné) léčbě u dospělých, jejichž astma není dostatečně kontrolováno kombinací inhalovaného dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysoké dávky inhalačního kortikosteroidu. Měl by se používat u pacientů, kteří v předchozím roce prodělali alespoň jeden astmatický záchvat (exacerbace).

Přípravek Zimbus Breezhaler obsahuje léčivé látky indakaterol, glykopyrronium-bromid a mometason.

Jak se **přípravek** Zimbus Breezhaler používá?

Přípravek Zimbus Breezhaler je k dispozici ve formě tobolek pro použití v inhalátoru, který je součástí balení přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Tobolka přípravku Zimbus Breezhaler se vloží do inhalátoru a pacient ústy vdechne prášek. Pacient by měl inhalovat prášek z jedné tobolky jednou denně, vždy přibližně ve stejnou dobu.

K tomuto léčivému přípravku je k dispozici elektronický senzor. Po připojení k inhalátoru zaznamenává využívání inhalátoru pacientem a může příslušné informace odesílat do jeho chytrého telefonu nebo jiného mobilního zařízení. Použití senzoru je volitelné a při používání inhalátoru není nezbytné.

Více informací o používání přípravku Zimbus Breezhaler naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Zimbus Breezhaler **působí**?

Tři léčivé látky v přípravku Zimbus Breezhaler, indakaterol, glykopyrronium-bromid a mometason, se již používají v několika inhalačně užívaných léčivých přípravcích k léčbě poruch dýchání. Působí různými způsoby a umožňují pacientovi snáze dýchat.

Indakaterol je dlouhodobě působící agonista beta₂-adrenergických receptorů. Uvolňuje sval kolem dýchacích cest do plic tím, že aktivuje cíle zvané beta₂ receptory ve svalových buňkách. To pomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

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



Glycopyrronium-bromid je antagonist muskarinových receptorů. Blokuje muskarinové receptory ve svalových buňkách dýchacích cest. Vzhledem k tomu, že tyto receptory pomáhají řídit kontrakci svalů dýchacích cest, jejich blokování vede k uvolnění svalů, což napomáhá udržovat dýchací cesty průchodné.

Mometason je kortikosteroid s protizánětlivými účinky. Působí podobným způsobem jako kortikosteroidní hormony v těle a snižuje aktivitu imunitního systému (obránného systému těla). Mometason napomáhá udržovat dýchací cesty čisté tak, že blokuje uvolňování látek, jako je histamin, které se podílejí na zánětech a tvorbě hlenu v dýchacích cestách.

Jaké **přínosy přípravku** Zimbus Breezhaler byly prokázány v **průběhu** studií?

Byla provedena jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 3 092 pacientů, jejichž astma nebylo dostatečně kontrolováno kombinací dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a kortikosteroidu užívaných inhalačně. Jednalo se o pacienty, kteří v předchozím roce prodělali alespoň jednu exacerbaci astmatu. Studie zkoumala změnu usilovně vydechnutého objemu vzduchu pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu) bezprostředně předtím, než měla být podána další dávka.

Po 26 týdnech léčby se hodnota FEV₁ u pacientů léčených přípravkem Zimbus Breezhaler zlepšila na hodnotu o 65 ml vyšší než u pacientů používajících inhalátor s ekvivalentními dávkami indakaterolu a mometasonu, dvou ze tří léčivých látek přítomných v přípravku Zimbus Breezhaler.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Zimbus Breezhaler?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zimbus Breezhaler (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zhoršení astmatu a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla) a bolest hlavy.

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

Na **základě čeho** byl **přípravek** Zimbus Breezhaler registrován v EU?

U pacientů, jejichž astma není dostatečně kontrolováno kombinací inhalovaného dlouhodobě působícího beta₂-agonisty a vysoké dávky kortikosteroidu a u kterých se v předchozím roce vyskytla exacerbace, bylo zlepšení FEV₁ při užívání přípravku Zimbus Breezhaler mírné, avšak bylo považováno za klinicky významné. Nežádoucí účinky přípravku Zimbus Breezhaler jsou podobné jako u jiných inhalačně užívaných léčivých přípravků k léčbě astmatu.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zimbus Breezhaler převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Zimbus Breezhaler?

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

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

Další informace o **přípravku** Zimbus Breezhaler

Další informace o přípravku Zimbus Breezhaler jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.