



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beclometason/formoterol/glycopyrroniumbromid*)

En oversigt over Trimbow, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trimbow, og hvad anvendes det til?

Trimbow er et lægemiddel til voksne til behandling af moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og astma.

Ved KOL anvendes Trimbow til vedligeholdelsesbehandling (løbende behandling) af patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret trods behandling med en kombination af to lægemidler, der består af en langtidsvirkende beta-2-agonist plus enten et inhaleret kortikosteroid eller en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist. Beta-2-agonister og muskarinreceptorantagonister bidrager til at udvide luftvejene, og kortikosteroider mindsker betændelse i luftvejene og lungerne.

Ved astma anvendes Trimbow til vedligeholdelsesbehandling af voksne, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret trods behandling med en langtidsvirkende beta-2-agonist plus en mellemhøj eller høj dosis inhaleret kortikosteroid, og som har haft en eller flere forværringer (eksacerbationer) det seneste år.

Trimbow indeholder de aktive stoffer beclometason, formoterol og glycopyrroniumbromid.

Hvordan anvendes Trimbow?

Trimbow fås som en væske i en bærbar inhalator. Patienterne bør tage to inhalationer to gange dagligt. Trimbow fås i to styrker. Lægen afgør, hvilken styrke patienten skal have, alt efter, om Trimbow anvendes til astma eller KOL, og for astmaens vedkommende, om patienterne havde fået en mellemstor eller høj dosis inhaleret kortikosteroid.

En læge eller en anden sundhedsperson skal vise patienterne, hvordan de anvender inhalatoren korrekt, og regelmæssigt tjekke, om de anvender den rigtige inhalationsteknik.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trimbow, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Trimbow?

De tre aktive stoffer i Trimbow virker på forskellige måder ved at reducere betændelsestilstande og holde luftvejene åbne, så patienten lettere kan trække vejret.

Beclometason tilhører en gruppe af betændelseshæmmende lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker på samme måde som naturligt forekommende kortikosteroidhormoner og mindsker immunsystemets aktivitet. Dette mindsker frigivelsen af stoffer, der medvirker i betændelsesprocessen, såsom histamin, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til receptorer (mål), de såkaldte beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene. Ved at binde sig til receptorerne får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie og patienten lettere kan trække vejret.

Glycopyrroniumbromid er en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist. Det udvider luftvejene ved at blokere visse muskarinreceptorer i muskelcellerne i lungerne. Da disse receptorer er med til at styre muskelsammentrækningen, vil blokeringen af dem få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved luftvejene holdes åbne og patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trimbow?

KOL

Trimbow har vist sig effektivt til at lindre symptomerne på KOL i tre hovedstudier med over 5.500 patienter, hvis symptomer ikke var tilstrækkeligt reguleret med enten en kombination af to andre KOL-lægemidler eller med en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist alene.

I det første studie, der varede et år, havde Trimbow efter 26 ugers behandling forbedret patienternes FEV₁ (den maksimale luftvolumen, der kan udåndes på ét sekund) med 82 ml før en dosis og 261 ml efter en dosis. Til sammenligning steg FEV₁ med 1 ml og 145 ml før og efter en dosis hos patienter, der blev behandlet med et lægemiddel, som indeholdt blot to af de aktive stoffer, der findes i Trimbow (beclometason plus formoterol).

I det andet studie, der varede et år, havde de patienter, der blev behandlet med Trimbow, 20 % færre forværringer om året end de patienter, der blev behandlet med tiotropium (en langtidsvirkende muskarinreceptorantagonist). I dette studie var Trimbow lige så effektivt som tiotropium plus en kombination af beclometason og formoterol til at reducere antallet af forværringer.

I det tredje studie, der varede et år, havde de patienter, der blev behandlet med Trimbow, haft 15 % færre forværringer om året end de patienter, der blev behandlet med en kombination af indacaterol (en langtidsvirkende beta-2-agonist) og glycopyrronium.

Astma

Et hovedstudie hos over 1.000 patienter med astma, hvis sygdom ikke kunne reguleres tilfredsstillende med mellemhøje doser af inhalerede kortikosteroider i kombination med langtidsvirkende beta-2-agonister. Patienterne havde mindst én gang oplevet forværring af deres astma i det foregående år. Efter 26-ugers behandling havde Trimbow (i den mellemhøje styrke) forbedret patienternes FEV₁ før dosering med 185 ml sammenlignet med 127 ml med en kombination af beclometason plus formoterol. Desuden havde de patienter, der blev behandlet med Trimbow i op til et år, 15 % færre moderate og svære forværringer om året end de, der blev behandlet med beclometason plus formoterol.

I et andet studie med over 1.000 patienter med astma, hvis sygdom ikke kunne reguleres tilstrækkeligt med høje doser inhalerede kortikosteroider kombineret med langtidsvirkende beta-2-agonister, forbedrede Trimbow (i en høj styrke) patienternes FEV₁ før dosering med 229 ml sammenholdt med 157 ml for beclometason plus formoterol efter 26 ugers behandling. Reduktionen på 12 % i den årlige andel af moderate til svære forværringer var ikke statistisk forskellig (hvilket betyder, at den kan skyldes en tilfældighed) mellem de to grupper. Antallet af forværringer pr. år var imidlertid større med Trimbow i en undergruppe af patienter med vedvarende luftvejsbegrænsning, svarende til næsten to tredjedele af de analyserede patienter. Når man ser på resultaterne af de to studier under et, viste Trimbow sig at have en gavnlig virkning på hyppigheden af svære forværringer.

Hvilke risici er der forbundet med Trimbow?

Bivirkninger ved Trimbow (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter dysfoni (ændret stemme), oral candidiasis (en svampeinfektion i munden forårsaget af en gærsvamp kaldet *Candida*), muskelspasmer og tør mund. Ved astma opstår der normalt bivirkninger i de første 3 måneder efter behandlingsstart, som herefter bliver mindre hyppige.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trimbow fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Trimbow godkendt i EU?

Det er påvist, at Trimbow er effektivt til at nedsætte hyppigheden af forværringer og forbedre lungefunktionen hos patienter med KOL og astma. Der er ikke rapporteret om væsentlige sikkerhedsproblemer ved Trimbow, idet bivirkningerne er håndterbare og minder meget om bivirkningerne ved andre KOL- og astmalægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Trimbow opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trimbow?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trimbow.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Trimbow løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Trimbow vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trimbow

Trimbow fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 17. juli 2017.

Yderligere information findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.