



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow

(Beclometason/Formoterol/Glycopyrroniumbromid)

Übersicht über Trimbow und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trimbow und wofür wird es angewendet?

Trimbow ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und von Asthma angewendet wird.

Bei COPD wird Trimbow als Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) bei Patienten angewendet, deren Krankheit trotz Behandlung mit einer Kombination aus zwei Arzneimitteln, bestehend aus einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und entweder einem inhalativen Kortikosteroid oder einem langwirksamen Muskarinrezeptor-Antagonisten, nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Beta-2-Agonisten und Muskarinrezeptor-Antagonisten tragen zur Erweiterung der Atemwege bei; Kortikosteroide lindern die Entzündung in den Atemwegen und der Lunge.

Bei Asthma wird Trimbow als Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) bei erwachsenen Patienten angewendet, deren Krankheit trotz Behandlung mit einem langwirksamen Beta-2-Agonisten plus einem inhalativen Kortikosteroid nicht ausreichend kontrolliert werden kann, und die im vergangenen Jahr eine oder mehrere Exazerbationen (Anfälle) hatten.

Trimbow enthält die Wirkstoffe Beclometason, Formoterol und Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Trimbow angewendet?

Trimbow ist als Flüssigkeit in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die Patienten sollten zweimal täglich zwei Inhalationen einnehmen. Trimbow ist in zwei Stärken erhältlich. Der Arzt entscheidet, welche Stärke der Patient anwenden soll, je nachdem ob Trimbow für Asthma oder COPD angewendet wird, und bei Asthma ob die Patienten eine mittlere oder hohe Dosis eines inhalativen Kortikosteroids eingenommen haben.

Ein Arzt oder sonstiges medizinisches Fachpersonal sollte den Patienten zeigen, wie der Inhalator richtig angewendet wird, und auch regelmäßig die richtige Inhalationstechnik des Patienten überprüfen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Trimbow entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Trimbow?

Die drei Wirkstoffe von Trimbow wirken auf unterschiedliche Weise, um die Entzündung zu lindern und die Atemwege freizuhalten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Beclometason gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und verringert die Aktivität des Immunsystems. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, was dazu beiträgt, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren (Ziele) in den Muskeln der Atemwege. Durch Bindung an diese Rezeptoren entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten unterstützt wird.

Glycopyrroniumbromid ist ein langwirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist. Er erweitert die Atemwege, indem er Muskarinrezeptoren in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der Kontraktion der Atemwegsmuskulatur helfen, führt ihr Blockieren zur Entspannung der Muskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient besser atmen kann.

Welchen Nutzen hat Trimbow in den Studien gezeigt?

COPD

Trimbow hat sich bei der Linderung der Symptome von COPD in drei Hauptstudien mit mehr als 5 500 Patienten, deren Symptome mit Kombinationen aus zwei anderen Arzneimitteln gegen COPD oder mit einem Muskarinrezeptor-Antagonisten allein nicht ausreichend kontrolliert werden konnten, als wirksam erwiesen.

In der ersten Studie, die ein Jahr dauerte, verbesserte Trimbow nach 26 Behandlungswochen das FEV₁ (das maximale Volumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten um 82 ml vor einer Dosis und um 261 ml nach einer Dosis. Im Vergleich dazu erhöhte sich das FEV₁ bei Patienten, die mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das nur zwei der Wirkstoffe von Trimbow enthält (Beclometason plus Formoterol), um 1 ml vor der Dosierung und um 145 ml nach der Dosierung.

In der zweiten Studie, die ein Jahr dauerte, hatten mit Trimbow behandelte Patienten 20 % weniger Exazerbationen (Anfälle von Symptomen) pro Jahr als Patienten, die mit Tiotropium (einem langwirksamen Muskarinrezeptor-Antagonisten) behandelt wurden. In dieser Studie war Trimbow bei der Senkung der Anzahl von Exazerbationen genauso wirksam wie Tiotropium plus eine Kombination aus Beclometason und Formoterol.

In der dritten Studie, die ein Jahr dauerte, hatten Patienten, die mit Trimbow behandelt wurden, 15 % weniger Exazerbationen pro Jahr als Patienten, die mit einer Kombination aus Indacaterol (einem langwirksamen Beta-2-Agonisten) und Glycopyrronium behandelt wurden.

Asthma

An einer Hauptstudie nahmen über 1 000 Patienten mit Asthma teil, deren Erkrankung mit mittleren Dosen inhalativer Kortikosteroide in Kombination mit langwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden konnte. Die Patienten hatten im vergangenen Jahr mindestens eine Asthmaexazerbation. Nach 26-wöchiger Behandlung verbesserte Trimbow (mittlere Stärke) das FEV₁ der Patienten vor der Dosierung um 185 ml im Vergleich zu 127 ml mit einer Kombination aus

Beclometason und Formoterol. Darüber hinaus hatten Patienten, die bis zu ein Jahr lang mit Trimbow behandelt wurden, pro Jahr 15 % weniger mittelschwere bis schwere Exazerbationen als Patienten, die mit Beclometason plus Formoterol behandelt wurden.

In einer zweiten Studie mit über 1 000 Patienten mit Asthma, deren Erkrankung mit hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide in Kombination mit langwirksamen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden konnte, verbesserte Trimbow (höhere Stärke) nach 26-wöchiger Behandlung das FEV₁ der Patienten vor der Dosierung um 229 ml im Vergleich zu 157 ml mit Beclometason plus Formoterol. Der jährliche Rückgang von 12 % bei der jährlichen Rate mittelschwerer bis schwerer Exazerbationen war bei den zwei Gruppen statistisch nicht unterschiedlich (dies könnte ein Zufall sein). Allerdings wurde mit Trimbow in einer Untergruppe von Patienten mit anhaltender Behinderung des Atemstromes, d. h. fast zwei Drittel der untersuchten Patienten, eine höhere Senkung der Anzahl dieser Exazerbationen pro Jahr beobachtet. Bei Betrachtung der Gesamtergebnisse der zwei Studien zeigte sich, dass Trimbow einen Nutzen im Hinblick auf die Rate schwerer Exazerbationen aufweist.

Welche Risiken sind mit Trimbow verbunden?

Zu den Nebenwirkungen von Trimbow (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) zählen Dysphonie (Veränderungen im Klang der Stimme), orale Candidiasis (eine Pilzinfektion des Mundes, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird), Muskelkrämpfe und Mundtrockenheit. Bei Asthma treten Nebenwirkungen innerhalb der ersten 3 Monate nach Behandlungsbeginn auf und werden dann seltener.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trimbow berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trimbow in der EU zugelassen?

Trimbow hat sich bei der Reduzierung der Häufigkeit von Exazerbationen und bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD und Asthma als wirksam erwiesen. Es wurden keine schweren Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Trimbow genannt. Die Nebenwirkungen sind beherrschbar und anderen Arzneimitteln gegen COPD und Asthma ähnlich. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trimbow gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trimbow ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trimbow, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trimbow kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Trimbow werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trimbow

Trimbow erhielt am 17. Juli 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.