



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (βεκλομεθαζόνη / φορμοτερόλη / βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο)

Ανασκόπηση του Trimbow και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trimbow και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trimbow είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) και του άσθματος.

Για τη ΧΑΠ, το Trimbow χορηγείται ως (συνεχιζόμενη) θεραπεία συντήρησης σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ικανοποιητικά παρά τη θεραπεία με συνδυασμό δύο φαρμάκων, ενός βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς ή ενός μακράς δράσης ανταγωνιστή του μουσκαρινικού υποδοχέα. Οι βήτα-2 αγωνιστές και οι ανταγωνιστές του μουσκαρινικού υποδοχέα συμβάλλουν στη διάνοιξη των αεραγωγών· τα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη φλεγμονή στους αεραγωγούς και στους πνεύμονες.

Για το άσθμα, το Trimbow χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς παρά τη θεραπεία με βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και μέτρια ή υψηλή δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και οι οποίοι εμφάνισαν μία ή περισσότερες παροξύνσεις (εξάρσεις) κατά το τελευταίο έτος.

Το Trimbow περιέχει τις δραστικές ουσίες βεκλομεθαζόνη, φορμοτερόλη και βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Trimbow;

Το Trimbow διατίθεται υπό μορφή υγρού σε φορητή συσκευή εισπνοής. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν δύο εισπνοές δύο φορές την ημέρα. Το Trimbow διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες. Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια περιεκτικότητα πρέπει να λάβει ο ασθενής βάσει του εάν το Trimbow χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος ή της ΧΑΠ και, στην περίπτωση της θεραπείας του άσθματος, ανάλογα με το εάν οι ασθενείς λαμβάνουν μεσαία ή υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Ο γιατρός ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να δείχνει στους ασθενείς τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών και θα πρέπει επίσης να ελέγχει τακτικά αν η τεχνική εισπνοής του ασθενούς είναι σωστή.

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



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trimbow, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trimbow;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Trimbow δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη μείωση της φλεγμονής και τη διατήρηση των αεραγωγών ανοιχτών, επιτρέποντας έτσι στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η βεκλομεθαζόνη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις φυσικά παραγόμενες κορτικοστεροειδείς ορμόνες, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο, περιορίζεται η αποδέσμευση ουσιών, όπως της ισταμίνης, που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Συνεπώς, οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Προσκολλάται σε υποδοχείς (στόχους) γνωστούς ως β-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μυς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοικτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνέουν καλύτερα.

Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο είναι μακράς δράσης ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων. Αυτό σημαίνει ότι προκαλεί διαστολή των αεραγωγών αναστέλλοντας τη λειτουργία των μουσκαρινικών υποδοχέων στα μυϊκά κύτταρα των πνευμόνων. Επειδή οι υποδοχείς αυτοί βοηθούν στον έλεγχο της σύσπασης των μυών των αεραγωγών, η αναστολή της δράσης τους προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Trimbow σύμφωνα με τις μελέτες;

ΧΑΠ

Το Trimbow αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΧΑΠ σε τρεις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5 500 ασθενείς τα συμπτώματα των οποίων δεν ελέγχονταν επαρκώς ούτε με συνδυασμό δύο φαρμάκων για τη ΧΑΠ ούτε με μονοθεραπεία με μακράς δράσης ανταγωνιστή των μουσκαρινικών υποδοχέων.

Στην πρώτη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας το Trimbow βελτίωσε τον FEV₁ των ασθενών (τον μέγιστο όγκο αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο) κατά 82 ml πριν από τη δόση και κατά 261 ml μετά από τη δόση. Συγκριτικά, ο FEV₁ αυξήθηκε κατά 1 και 145 ml πριν και μετά τη χορήγηση των δόσεων σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με φάρμακο που περιείχε μόνο 2 από τις δραστικές ουσίες του Trimbow (βεκλομεθαζόνη και φορμοτερόλη).

Στη δεύτερη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Trimbow παρουσίασαν 20% λιγότερες παροξύνσεις (εξάρσεις των συμπτωμάτων) κατά τη διάρκεια του έτους σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν τιωτρόπιο (ανταγωνιστής μακράς δράσης των μουσκαρινικών υποδοχέων). Στην εν λόγω μελέτη, το Trimbow ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το τιωτρόπιο σε συνδυασμό με τη βεκλομεθαζόνη και τη φορμοτερόλη στη μείωση του αριθμού των παροξύνσεων.

Στην τρίτη μελέτη, η οποία διήρκεσε ένα έτος, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Trimbow είχαν κατά 15 % λιγότερες παροξύνσεις κατά τη διάρκεια του έτους σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με συνδυασμό ινδακατερόλης (βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης) και βρωμιούχου γλυκοπυρρόνιου.

Άσθμα

Πραγματοποιήθηκε βασική μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 1 000 ασθενείς με άσθμα που δεν ελεγχόταν επαρκώς με μέτριες δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε συνδυασμό με βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης. Οι ασθενείς είχαν εμφανίσει τουλάχιστον μία παρόξυνση άσθματος κατά το προηγούμενο έτος. Μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας, το Trimbow (μεσαία περιεκτικότητα) βελτίωσε τον FEV₁ των ασθενών πριν από τη χορήγηση της δόσης κατά 185 ml σε σύγκριση με 127 ml που ήταν η αντίστοιχη βελτίωση με τον συνδυασμό βεκλομεθαζόνης και φορμοτερόλης. Επιπλέον, οι ασθενείς που είχαν λάβει Trimbow επί ένα έτος παρουσίασαν κατά 15 % λιγότερες μέτριες και σοβαρές εξάρσεις ανά έτος σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν βεκλομεθαζόνη και φορμοτερόλη.

Σε μια δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 1 000 ασθενείς με άσθμα, των οποίων η νόσος δεν ελεγχόταν επαρκώς με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε συνδυασμό με βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης, το Trimbow (η υψηλότερη περιεκτικότητα) βελτίωσε μετά από 26 εβδομάδες θεραπείας τον FEV₁ των ασθενών πριν από τη χορήγηση της δόσης κατά 229 ml, σε σύγκριση με 157 ml που ήταν η αντίστοιχη βελτίωση με τη βεκλομεθαζόνη σε συνδυασμό με τη φορμοτερόλη. Η μείωση κατά 12 % του ετήσιου ποσοστού των μέτρων έως σοβαρών εξάρσεων δεν διέφερε στατιστικά (που σημαίνει ότι μπορεί να είναι τυχαία) μεταξύ των 2 ομάδων. Ωστόσο, μεγαλύτερη μείωση του αριθμού των εν λόγω παροξύνσεων ανά έτος παρατηρήθηκε με το Trimbow σε μια υποομάδα ασθενών που υπέφεραν από επίμονο περιορισμό της ροής αέρα και αντιπροσωπεύουν σχεδόν τα δύο τρίτα των ασθενών που αναλύθηκαν. Εξετάζοντας συνδυαστικά τα αποτελέσματα των δύο μελετών, το Trimbow αποδείχθηκε ότι επιδρά θετικά στο ποσοστό των σοβαρών εξάρσεων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trimbow;

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες του Trimbow (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται δυσφωνία (αλλαγές στη φωνή), στοματική καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη του στόματος που προκαλείται από τον ζυμομύκητα *Candida*), μυϊκοί σπασμοί και ξηροστομία. Στη θεραπεία του άσθματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συνήθως κατά τους πρώτους 3 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια γίνονται λιγότερο συχνές.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Trimbow περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trimbow στην ΕΕ;

Το Trimbow αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας των παροξύνσεων και στη βελτίωση της λειτουργίας των πνευμόνων σε ασθενείς που πάσχουν από ΧΑΠ και άσθμα. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του Trimbow και οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων για τη ΧΑΠ και το άσθμα. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trimbow υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trimbow;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trimbow.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trimbow τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trimbow αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trimbow

Το Trimbow έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 17 Ιουλίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.