



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461015/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (ινδακατερόλη / βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο / μομεταζόνη)

Ανασκόπηση του Zimbus Breezhaler και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zimbus Breezhaler και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zimbus Breezhaler είναι εισπνεόμενο φάρμακο για το άσθμα. Χρησιμοποιείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία) σε ενήλικες των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενου β2-αγωνιστή μακράς δράσης και υψηλής δόσης εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που εμφάνισαν τουλάχιστον ένα επεισόδιο (παρόξυνση) άσθματος κατά το προηγούμενο έτος.

Το Zimbus Breezhaler περιέχει τις δραστικές ουσίες ινδακατερόλη, βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο και μομεταζόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zimbus Breezhaler;

Το Zimbus Breezhaler διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χρήση με τη συσκευή εισπνοής που παρέχεται με το φάρμακο. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το καψάκιο Zimbus Breezhaler τοποθετείται στη συσκευή εισπνοής και ο ασθενής εισπνέει τη σκόνη από το στόμα. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει τη σκόνη από ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Διατίθεται ηλεκτρονικός αισθητήρας για χρήση με το φάρμακο. Όταν προσκολλάται στη συσκευή εισπνοής, καταγράφει τη χρήση της συσκευής εισπνοής από τον ασθενή και μπορεί να αποστείλει τις πληροφορίες στο έξυπνο τηλέφωνο ή σε άλλη κινητή συσκευή του ασθενούς. Ο αισθητήρας είναι προαιρετικός και δεν απαιτείται για τη χρήση της συσκευής εισπνοής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zimbus Breezhaler, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zimbus Breezhaler;

Οι τρεις δραστικές ουσίες του Zimbus Breezhaler, η ινδακατερόλη, το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο και η μομεταζόνη έχουν χρησιμοποιηθεί σε αρκετά εισπνεόμενα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών με αναπνευστικές διαταραχές. Δρουν με διαφορετικό τρόπο ούτως ώστε να διευκολύνουν την αναπνοή των ασθενών.

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



Η ινδακατερόλη είναι ένας β2-αδρενεργικός αγωνιστής μακράς δράσης. Χαλαρώνει τον μυ που περιβάλλει τους αεραγωγούς των πνευμόνων ενεργοποιώντας τους επονομαζόμενους β-2 υποδοχείς στα μυϊκά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί.

Το βρωμιούχο γλυκοπυρρόνιο είναι ένας ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Αναστέλλει τη δράση των μουσκαρινικών υποδοχέων στα μυϊκά κύτταρα των αεραγωγών. Δεδομένου ότι 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.

Η μομεταζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη δράση. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις κορτικοστεροειδείς ορμόνες στον οργανισμό, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της άμυνας του οργανισμού). Η μομεταζόνη βοηθά τους αεραγωγούς να παραμένουν ανοιχτοί αναστέλλοντας την απελευθέρωση ουσιών, όπως η ισταμίνη, οι οποίες προκαλούν φλεγμονή και την απελευθέρωση βλέννας στους αεραγωγούς.

Ποια είναι τα οφέλη του Zimbus Breezhaler σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 3.092 ασθενείς των οποίων το άσθμα δεν ελεγχόταν επαρκώς με τον συνδυασμό ενός βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και ενός εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Οι ασθενείς είχαν εμφανίσει τουλάχιστον μία παρόξυνση άσθματος κατά το προηγούμενο έτος. Στο πλαίσιο της μελέτης μετρήθηκαν οι αλλαγές του ταχέως εκπνεόμενου όγκου των ασθενών στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου) αμέσως πριν από τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Έπειτα από θεραπεία 26 εβδομάδων, ο FEV₁ βελτιώθηκε κατά 65 ml επιπλέον στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Zimbus Breezhaler σε σύγκριση με τους ασθενείς που χρησιμοποίησαν συσκευή εισπνοών που περιείχε ισοδύναμες δόσεις ινδακατερόλης και μομεταζόνης, δύο από τις τρεις δραστικές ουσίες του Zimbus Breezhaler.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zimbus Breezhaler;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zimbus Breezhaler (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι επιδείνωση του άσθματος και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) και πονοκέφαλο.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zimbus Breezhaler, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zimbus Breezhaler στην ΕΕ;

Σε ασθενείς των οποίων το άσθμα δεν ελέγχεται επαρκώς με τον συνδυασμό εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και υψηλής δόσης κορτικοστεροειδούς και οι οποίοι εμφάνισαν παρόξυνση άσθματος κατά το προηγούμενο έτος, η βελτίωση του FEV₁ με το Zimbus Breezhaler ήταν μέτρια αλλά κρίθηκε κλινικά σημαντική. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Zimbus Breezhaler είναι παρόμοιες με αυτές άλλων εισπνεόμενων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zimbus Breezhaler υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Zimbus Breezhaler;

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 Zimbus Breezhaler.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zimbus Breezhaler

Περισσότερες πληροφορίες για το Zimbus Breezhaler διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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