



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/24550/2019
EMA/H/C/004257

Trimbow

(Beclometason/Formoterol/Glycopyrroniumbromid)

Übersicht über Trimbow und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Trimbow und wofür wird es angewendet?

Trimbow ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt.

Trimbow wird als Erhaltungstherapie (regelmäßige Therapie) bei Patienten angewendet, deren Krankheit trotz Behandlung mit einer Kombination aus zwei Arzneimitteln gegen COPD, bestehend aus einem Beta-2-Agonisten und entweder einem inhalativen Kortikosteroid oder einem langwirksamen Muskarinantagonisten, nicht angemessen unter Kontrolle ist. Langwirksame Beta-2-Agonisten und Muskarin-Rezeptorantagonisten tragen zur Erweiterung der Atemwege bei; Kortikosteroide lindern die Entzündung in den Atemwegen und der Lunge.

Trimbow enthält die Wirkstoffe Beclometason, Formoterol und Glycopyrroniumbromid.

Wie wird Trimbow angewendet?

Trimbow ist als Flüssigkeit in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen zweimal täglich.

Die Patienten sollten von einem Arzt oder einem anderen Angehörigen der Heilberufe in die korrekte Anwendung des Inhalators eingewiesen werden, der auch regelmäßig überprüfen sollte, ob die Inhalationstechnik des Patienten korrekt ist.

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.

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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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 dabei hilft, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

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

Glycopyrroniumbromid ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Er erweitert die Atemwege, indem er Muskarin-Rezeptoren 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?

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-Antagonist allein nicht angemessen kontrolliert wurden, 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) 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 (Beclometason plus Formoterol) enthält, um 1 ml vor der Dosierung und um 145 ml nach der Dosierung.

In der zweiten Studie von einem Jahr hatten mit Trimbow behandelte Patienten 20 % weniger Exazerbationen (Ausbrüche der Symptome) im Jahr als Patienten, die mit Tiotropium (ein Muskarinrezeptor-Antagonist) behandelt wurden. In dieser Studie war Trimbow bei der Senkung der Anzahl von Exazerbationen so wirksam wie Tiotropium plus eine Kombination aus Beclometason und Formoterol.

In der dritten Studie von einem Jahr 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.

Welche Risiken sind mit Trimbow verbunden?

Zu den Nebenwirkungen von Trimbow zählen orale Candidiasis (eine Pilzinfektion des Mundes, die durch eine als *Candida* bezeichnete Hefe verursacht wird), Muskelspasmen und Mundtrockenheit.

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 Senkung der Häufigkeit von Exazerbationen und bei der Verbesserung der Lungenfunktion bei Patienten mit COPD als wirksam erwiesen. Es wurden keine schweren Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit Trimbow genannt. Die Nebenwirkungen sind behandelbar und denen anderer Arzneimittel gegen COPD 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

Am 17. Juli 2017 erhielt Trimbow 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 02-2019 aktualisiert.