



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trimbow (*béclométasone/formotérol/bromure de glycopyrronium*)

Aperçu de Trimbow et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

### Qu'est-ce que Trimbow et dans quel cas est-il utilisé?

Trimbow est un médicament utilisé chez l'adulte pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou se bouchent, entraînant des difficultés à respirer.

Trimbow est utilisé comme traitement d'entretien (régulier) chez les patients dont la maladie n'est pas contrôlée de manière satisfaisante malgré un traitement par une association de deux autres médicaments contre la BPCO contenant un bêta-2-agoniste et soit un corticostéroïde inhalé, soit un antagoniste muscarinique de longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes et les antagonistes des récepteurs muscariniques de longue durée d'action aident à dilater les voies respiratoires; les corticostéroïdes réduisent l'inflammation des voies respiratoires et des poumons.

Trimbow contient les substances actives béclométasone, formotérol et bromure de glycopyrronium.

### Comment Trimbow est-il utilisé?

Trimbow est disponible sous la forme d'une solution liquide contenue dans un inhalateur portable. La dose recommandée est de deux inhalations deux fois par jour.

Il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par un médecin ou un autre professionnel de santé. Ce dernier devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trimbow, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Trimbow agit-il?

Les trois substances actives de Trimbow agissent de différentes manières pour réduire l'inflammation et maintenir les voies respiratoires ouvertes, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



La béclométasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Elle agit de la même façon que les hormones corticostéroïdes naturelles, réduisant ainsi l'activité du système immunitaire. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste ayant une longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Le fait qu'il se lie à ces récepteurs provoque le relâchement des muscles, ce qui maintient les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il ouvre les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques des cellules musculaires des poumons. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles des voies respiratoires, leur blocage provoque le relâchement des muscles, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

## **Quels sont les bénéfices de Trimbow démontrés au cours des études?**

L'efficacité de Trimbow pour soulager les symptômes de la BPCO a été démontrée dans le cadre de trois études principales menées sur plus de 5 500 patients dont les symptômes n'ont pas été suffisamment bien contrôlés soit par l'association de deux autres médicaments contre la BPCO soit par un antagoniste des récepteurs muscariniques seul.

Dans le cadre de la première étude d'une durée d'un an, après 26 semaines de traitement, Trimbow a permis d'augmenter le VEMS (le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer en une seconde) de 82 ml avant une dose et de 261 ml après une dose. Par comparaison, le VEMS a augmenté de 1 et de 145 ml avant une dose et après une dose, respectivement chez les patients traités par un médicament ne contenant que deux des substances actives présentes dans Trimbow (à savoir la béclométasone et le formotérol).

Dans le cadre de la deuxième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trimbow ont présenté 20 % d'exacerbations (poussées de symptômes) en moins par an que les patients traités par le tiotropium (un antagoniste des récepteurs muscariniques). Dans le cadre de cette deuxième étude, Trimbow était aussi efficace que le tiotropium utilisé en association avec la béclométasone et le formotérol pour réduire le nombre d'exacerbations.

Dans le cadre de la troisième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trimbow ont présenté 15 % d'exacerbations en moins par an que les patients traités par une association d'indacatérol (un bêta-2-agoniste de longue durée d'action) et de glycopyrronium.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trimbow?**

Les effets indésirables observés sous Trimbow sont les suivants: candidose buccale (une infection fongique de la bouche causée par une levure appelée *Candida*), crampes musculaires et sécheresse de la bouche.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trimbow, voir la notice.

## **Pourquoi Trimbow est-il autorisé dans l'UE?**

L'efficacité de Trimbow pour réduire la fréquence des exacerbations et améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints de BPCO a été démontrée. Aucune préoccupation majeure n'a été signalée pour Trimbow, les effets indésirables étant gérables et similaires à ceux d'autres médicaments contre la BPCO. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Trimbow sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trimbow?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trimbow ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trimbow sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Trimbow sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Trimbow**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trimbow le 17 juillet 2017.

Des informations sur Trimbow sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.