



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trimbow (*beklometazon / formoterol / glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Trimbow i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trimbow i za što se primjenjuje?

Trimbow je lijek za odrasle kojim se ublažavaju simptomi umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). KOPB je dugotrajna bolest kod koje se dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećuju ili začepljuju, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Trimbow se upotrebljava kao (redovita) terapija održavanja u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč liječenju kombinacijom dvaju lijekova za KOPB koja se sastoji od beta-2 agonista i inhalacijskog kortikosteroida ili dugodjelujućeg muskarinskog antagonista. Dugodjelujući beta-2 agonisti i antagonisti muskarinskih receptora pomažu u širenju dišnih putova, a kortikosteroidi smanjuju upalu u dišnim putovima i plućima.

Trimbow sadržava djelatne tvari beklometazon, formoterol i glikopironijev bromid.

### Kako se Trimbow primjenjuje?

Lijek Trimbow dostupan je kao tekućina u prijenosnom inhalatoru. Preporučena su doza dvije inhalacije dvaput na dan.

Liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik treba pokazati bolesnicima kako se ispravno koristiti inhalatorom, a osim toga treba redovito provjeravati primjenjuje li bolesnik ispravnu inhalacijsku tehniku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni lijeka Trimbow pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Trimbow?

Tri djelatne tvari u lijeku Trimbow djeluju raznim mehanizmima kako bi se smanjila upala i dišni putovi držali otvorenima, čime se bolesniku omogućuje lakše disanje.

Beklometazon pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunskog sustava. To

---

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



dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje tako da se spaja na receptore (ciljna mjesta) naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Spajanjem na te receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Glikopironijev bromid antagonist je muskarinskih receptora. On otvara dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Budući da ti receptori doprinose kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, čime se pomaže držati dišne putove otvorenima i omogućuje bolesniku lakše disanje.

## **Koje su koristi od lijeka Trimbow utvrđene u ispitivanjima?**

Utvrđeno je da Trimbow učinkovito ublažava simptome KOPB-a u trima glavnim ispitivanjima s više od 5 500 ispitanika čiji simptomi nisu bili odgovarajuće kontrolirani ni kombinacijom drugih dvaju lijekova za KOPB ni monoterapijom antagonistom muskarinskih receptora.

U prvom ispitivanju koje je trajalo godinu dana, nakon 26 tjedana terapije lijekom Trimbow poboljšao se FEV<sub>1</sub> (najveći volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) bolesnika za 82 ml prije doze i za 261 ml nakon doze. Za usporedbu, FEV<sub>1</sub> povećao se za 1 ml prije, odnosno 145 ml nakon doze, u bolesnika liječenih lijekom koji je sadržavao samo dvije djelatne tvari iz lijeka Trimbow (beklometazon i formoterol).

U drugom ispitivanju, koje je trajalo godinu dana, bolesnici liječeni lijekom Trimbow imali su 20 % manje pogoršanja bolesti (izbijanja simptoma) godišnje nego bolesnici liječeni tiotropijem (antagonist muskarinskih receptora). U tom je ispitivanju lijek Trimbow jednako učinkovito smanjivao broj pogoršanja bolesti koliko i tiotropij u kombinaciji s beklometazonom i formoterolom.

U trećem ispitivanju koje je trajalo godinu dana, bolesnici liječeni lijekom Trimbow imali su 15 % manje pogoršanja bolesti godišnje od bolesnika liječenih kombinacijom indakaterola (dugodjelujućeg beta-2 agonista) i glikopironija.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Trimbow?**

U nuspojave lijeka Trimbow ubrajaju se oralna kandidijaza (gljivična infekcija usta uzrokovana gljivicom *Candida*), mišićni grčevi i suha usta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih prilikom primjene lijeka Trimbow potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Trimbow odobren u EU-u?**

Utvrđeno je da lijek Trimbow učinkovito smanjuje učestalost pogoršanja bolesti i poboljšava rad pluća u bolesnika s KOPB-om. Nisu zabilježeni ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurne primjene lijeka Trimbow, a nuspojave se mogu kontrolirati i slične su nuspojavama ostalih lijekova za KOPB. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trimbow nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trimbow?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trimbow nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trimbow kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trimbow pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Trimbow**

Lijek Trimbow dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. srpnja 2017.

Više informacija nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2019.