



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro*)

Sintesi di Trimbow e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Trimbow?

Trimbow è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) da moderata a grave. La COPD è una malattia a lento decorso che danneggia o ostruisce progressivamente le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Trimbow è usato per la terapia di mantenimento (regolare) in pazienti la cui malattia non è controllata adeguatamente malgrado il trattamento con una combinazione di due medicinali usati per la COPD: un beta-2-agonista in aggiunta a un corticosteroide inalato o un antagonista muscarinico ad azione prolungata. I beta-2-agonisti ad azione prolungata e gli antagonisti dei recettori muscarinici contribuiscono a dilatare le vie aeree; i corticosteroidi riducono l'infiammazione nelle vie aeree e nei polmoni.

Trimbow contiene i principi attivi beclometasone, formoterolo e glicopirronio bromuro.

Come si usa Trimbow?

Trimbow è disponibile sotto forma di liquido in un inalatore portatile. La dose raccomandata è di due inalazioni due volte al giorno.

Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare anche periodicamente che il paziente usi la giusta tecnica inalatoria.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Trimbow, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trimbow?

I tre principi attivi presenti in Trimbow riducono l'infiammazione e mantengono le vie aeree aperte in diversi modi, consentendo così al paziente di respirare più facilmente.

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



Beclometasone appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali, riducendo l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Formoterolo è un beta-2-agonista ad azione prolungata, che si lega a recettori (bersagli) denominati recettori beta-2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. In questo modo induce un rilassamento dei muscoli, che aiuta a mantenere le vie aeree aperte e favorisce la respirazione del paziente.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici, che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici nelle cellule muscolari dei polmoni. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione della muscolatura delle vie aeree, il loro blocco induce un rilassamento dei muscoli, contribuendo a mantenerle le vie aeree aperte e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Trimbow sono stati evidenziati negli studi?

Trimbow ha mostrato di essere efficace nell'alleviare i sintomi della COPD in tre studi principali che hanno coinvolto oltre 5 500 pazienti i cui sintomi non erano controllati adeguatamente con una combinazione di altri due medicinali usati per la COPD o un antagonista dei recettori muscarinici in monoterapia (da solo).

Nel primo studio, durato un anno, dopo 26 settimane di trattamento Trimbow ha migliorato il FEV₁ (il volume massimo di aria che una persona può espirare in un secondo) dei pazienti di 82 ml prima di una dose e di 261 ml dopo una dose. Per contro il FEV₁ è aumentato di 1 e 145 ml prima e dopo una dose rispettivamente in pazienti trattati con un medicinale contenente solo due dei principi attivi presenti in Trimbow (beclometasone più formoterolo).

Nel secondo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trimbow hanno avuto il 20 % in meno di esacerbazioni (recrudescenze dei sintomi) all'anno rispetto ai pazienti trattati con tiotropio (un antagonista dei recettori muscarinici). In questo studio, Trimbow ha mostrato la stessa efficacia di tiotropio più una combinazione di beclometasone e formoterolo nel ridurre il numero di esacerbazioni.

Nel terzo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trimbow hanno avuto il 15 % in meno di esacerbazioni all'anno rispetto ai pazienti trattati con una combinazione di indacaterol (un beta-2-agonista ad azione prolungata) e glicopirronio.

Quali sono i rischi associati a Trimbow?

Gli effetti indesiderati di Trimbow includono la candidiasi orale (un'infezione fungina della bocca causata da un lievito denominato *Candida*), spasmi muscolari e bocca secca.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trimbow, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trimbow è autorizzato nell'UE?

Trimbow ha mostrato di essere efficace nel ridurre la frequenza delle esacerbazioni e nel migliorare la funzione polmonare dei pazienti con COPD. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza rilevanti in associazione all'uso di Trimbow, i cui effetti indesiderati sono gestibili e simili a quelli di altri medicinali per il trattamento della COPD. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trimbow sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trimbow?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trimbow sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trimbow sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trimbow sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trimbow

Trimbow ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 luglio 2017.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.