



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (beclometasona / formoterol / brometo de glicopirrónio)

Um resumo sobre Trimbow e porque está autorizado na UE

O que é Trimbow e para que é utilizado?

Trimbow é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades aéreas.

Trimbow é utilizado no tratamento de manutenção (regular) de doentes nos quais a doença não se encontra adequadamente controlada apesar do tratamento com uma associação de dois medicamentos para a DPOC constituída por um agonista beta-2 e um corticosteroide inalado ou um antagonista muscarínico de longa duração de ação. Os agonistas beta-2 de longa duração de ação e os antagonistas dos recetores muscarínicos ajudam a dilatar as vias aéreas; os corticosteroides reduzem a inflamação nas vias aéreas e nos pulmões.

Trimbow contém as substâncias ativas beclometasona, formoterol e brometo de glicopirrónio.

Como se utiliza Trimbow?

Trimbow está disponível na forma de um líquido num dispositivo inalador portátil. A dose recomendada é de duas inalações duas vezes por dia.

Os doentes devem ser informados sobre a utilização correta do inalador por um médico ou outro profissional de saúde, que devem igualmente verificar periodicamente se a técnica de inalação do doente está correta.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Trimbow, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trimbow?

As três substâncias ativas do Trimbow funcionam de formas diferentes para reduzir a inflamação e manter as vias aéreas dilatadas, permitindo assim que o doente respire mais facilmente.



A beclometasona pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides naturais, reduzindo a atividade do sistema imunitário. Isto leva a uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando desse modo a manter as vias aéreas desobstruídas e permitindo ao doente respirar com mais facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Fixa-se aos recetores (alvos) beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas. Ao fixar-se a estes recetores, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém dilatadas as vias aéreas e ajuda o doente a respirar.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos, Dilata as vias aéreas bloqueando os recetores muscarínicos nas células musculares dos pulmões. Uma vez que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos das vias aéreas, o seu bloqueio provoca o relaxamento dos músculos, ajudando a manter as vias aéreas abertas e permitindo que o doente respire mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados por Trimbow durante os estudos?

Trimbow demonstrou ser eficaz no alívio dos sintomas da DPOC em três estudos principais que incluíram mais de 5500 doentes cujos sintomas não eram suficientemente controlados com associações de dois outros medicamentos para a DPOC ou com um antagonista dos recetores muscarínicos isoladamente.

No primeiro estudo com a duração de um ano, após 26 semanas de tratamento, Trimbow melhorou o VEF₁ (volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo) em 82 ml antes de uma dose e em 261 ml depois de uma dose. Em comparação, o VEF₁ aumentou entre 1 e 145 ml antes e depois da dose, respetivamente, em doentes tratados com um medicamento contendo apenas duas das substâncias ativas encontradas no Trimbow (beclometasona e formoterol).

No segundo estudo com a duração de um ano, os doentes tratados com Trimbow apresentavam 20 % menos exacerbações (agravamento dos sintomas) durante um ano do que os doentes tratados com tiotrópio (um antagonista dos recetores muscarínicos). Neste estudo, Trimbow demonstrou uma eficácia comparável ao tiotrópio associado a beclometasona e formoterol na redução do número de exacerbações.

No terceiro estudo com a duração de um ano, os doentes tratados com Trimbow apresentaram 15 % menos exacerbações durante um ano do que os doentes tratados com uma associação de indacaterol (um agonista beta-2 de longa duração de ação) e glicopirrónio.

Quais são os riscos associados a Trimbow?

Os efeitos secundários associados a Trimbow incluem candidíase oral (infecção da boca causada por um fungo do tipo levedura denominado Candida), espasmos musculares e boca seca.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trimbow, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trimbow autorizado na UE?

Trimbow demonstrou ser eficaz na redução da frequência das exacerbações e na melhoria da função pulmonar de doentes com DPOC. Não foram comunicadas preocupações de segurança importantes relativamente a Trimbow, sendo os efeitos secundários controláveis e semelhantes aos que ocorrem com outros medicamentos para a DPOC. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os

benefícios de Trimbow são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trimbow?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trimbow.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trimbow são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trimbow são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trimbow

A 17 de julho de 2017, Trimbow recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.