



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beclometazonă/formoterol/bromură de glicopironiu*)

O prezentare generală a Trimbow și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Trimbow și pentru ce se utilizează?

Trimbow este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Trimbow se utilizează ca tratament de întreținere (regulat) la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat, în pofida tratamentului cu o combinație de două medicamente pentru BPOC, și anume un agonist beta-2 și un corticosteroid cu administrare inhalatorie sau un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 cu durată lungă de acțiune și antagoniștii receptorilor muscarinici ajută la dilatarea căilor respiratorii, corticosteroizii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni.

Trimbow conține substanțele active beclometazonă, formoterol și bromură de glicopironiu.

Cum se utilizează Trimbow?

Trimbow este disponibil sub formă de lichid aflat într-un inhalator portabil. Doza recomandată este de două inhalări, de două ori pe zi.

Pacienților trebuie să li se arate cum să utilizeze corect inhalatorul, de către un medic sau alt cadru medical, care trebuie să verifice periodic dacă pacientul folosește metoda corectă de inhalare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trimbow, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Trimbow?

Cele trei substanțe active din Trimbow acționează în diferite moduri pentru a reduce inflamația și a păstra căile respiratorii deschise, permițând astfel pacientului să respire mai ușor.

Beclometazona face parte dintr-o clasă de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Acționează în mod similar cu hormonii naturali corticosteroizi, reducând activitatea sistemului imunitar, ceea ce duce la diminuarea eliberării unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ajutând astfel la menținerea căilor respiratorii libere și permițând pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii (țintele) numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Legându-se de acești receptori, formoterolul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici. Dilată căile respiratorii blocând receptorii muscarinici din celulele musculare din plămâni. Deoarece acești receptori ajută la controlul contracției mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea mușchilor, ajutând la menținerea căilor respiratorii deschise și permițându-i pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Trimbow pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Trimbow este eficace în ameliorarea simptomelor BPOC în trei studii principale, care au cuprins peste 5 500 de pacienți ale căror simptome nu erau ținute suficient sub control cu o combinație de alte două medicamente pentru BPOC sau numai cu un antagonist al receptorilor muscarinici.

În primul studiu, care a durat un an, după 26 de săptămâni de tratament, Trimbow a îmbunătățit VEF₁ la pacienți (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă) cu 82 ml înainte de doză și cu 261 ml după administrarea dozei. În comparație, la pacienții tratați cu un medicament care conținea doar 2 din substanțele active care se găsesc în Trimbow (beclometazonă plus formoterol), VEF a crescut cu 1 ml înainte și 145 ml după administrarea dozei.

În al doilea studiu, care a durat un an, pacienții tratați cu Trimbow au avut cu 20 % mai puține exacerbări (acutizări ale simptomelor) pe an, față de pacienții tratați cu tiotropiu (un antagonist al receptorilor muscarinici). În acest studiu, Trimbow a fost la fel de eficace în reducerea numărului de exacerbări ca tiotropiul plus asocierea de beclometazonă și formoterol.

În al treilea studiu care a durat de un an, pacienții tratați cu Trimbow au avut cu 15 % mai puține exacerbări pe an decât pacienții tratați cu o combinație de indacaterol (un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune) și glicopiriniu.

Care sunt riscurile asociate cu Trimbow?

Reacțiile adverse asociate cu Trimbow sunt candidoză bucală (o infecție fungică în gură, cauzată de o drojdie numită Candida), spasme musculare și uscăciunea gurii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trimbow, citiți prospectul.

De ce este Trimbow autorizat în UE?

S-a demonstrat că Trimbow este eficace în reducerea frecvenței exacerbărilor și în îmbunătățirea funcției pulmonare la pacienții cu BPOC. Nu au fost raportate motive de îngrijorare majore privind siguranța asociate cu Trimbow, iar reacțiile adverse sunt gestionabile și similare cu cele asociate altor

medicamente pentru BPOC. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trimbow sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trimbow?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trimbow, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Trimbow sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Trimbow sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Trimbow

Trimbow a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 17 iulie 2017.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Trimbow.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2019.