



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229136/2019
EMA/H/C/004257

Trimbow (beklometasoon/formoterool/glükopürrooniumbromiid)

Ülevaade ravimist Trimbow ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trimbow ja milleks seda kasutatakse?

Trimbow on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja astma raviks täiskasvanutel.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral kasutatakse Trimbowit säilitusraviks (tavaraviks) patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile vaatamata kombinatsioonravile kahe ravimiga – pikatoimelise β 2-agonisti ja kas inhaleeritava kortikosteroidi või pikatoimelise muskariinireseptori antagonistiga. Beeta-2-agonistid ja muskariinireseptori antagonistid laiendavad hingamisteid, kortikosteroidid vähendavad põletikku hingamisteedes ja kopsudes.

Astmaravis kasutatakse Trimbowit säilitusraviks täiskasvanutel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile pikatoimelise β 2-agonisti ja keskmise või suure annusega inhaleeritava kortikosteroidiga ning kellel on viimase aasta jooksul esinenud üks või mitu ägenemist.

Trimbow sisaldab toimeainetena beklometasooni, formoterooli ja glükopürrooniumbromiidi.

Kuidas Trimbowit kasutatakse?

Trimbowit turustatakse vedelikuna kaasaskantavas inhalaatoris. Patsient peab tegema kaks inhalatsiooni kaks korda ööpäevas. Trimbowit turustatakse kahes tugevuses. Arst otsustab tugevuse, mida patsient peab kasutama, sõltuvalt sellest, kas Trimbowit kasutatakse astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks; astmaravis sõltub tugevus sellest, kas patsient kasutab keskmises või suures annuses inhaleeritavaid kortikosteroide.

Arst või muu tervishoiutöötaja peab õpetama patsiendile inhalaatori õiget kasutamist ning korrapäraselt kontrollima, kas patsiendi inhaleerimistehnika on õige.

Trimbow on retseptiravim. Lisateavet Trimbowi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Trimbow toimib?

Trimbowi kolmel toimeainel on eri toimemehhanismid, mis aitavad vähendada põletikku ja hoida hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Beklometasoon kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib sarnaselt looduslike kortikosteroidhormoonidega, vähendades immuunsüsteemi aktiivsust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis aitab hoida hingamisteed avatuna, võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Formoterool on pikatoimeline β_2 -agonist, mis seondub hingamisteede lihastes β_2 -retseptoritega (sihtmärgid). Selle tagajärjel lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteed avatuna ja aidates patsiendil kergemini hingata.

Glükopürrooniumbromiid on pikatoimeline muskariinireseptori antagonist. See blokeerib kopsulihaste rakkude muskariinireseptorid, mistõttu hingamisteed avanevad. Need retseptorid aitavad reguleerida hingamisteede lihaste kokkutõmbumist, mistõttu nende blokeerimine lõdvestab lihaseid, hoides hingamisteed avatuna ja võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Trimbowi kasulikkus?

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Kolmes põhiuuringus, milles osales üle 5500 patsiendi, kelle sümptomid ei allunud piisavalt ravile kas kahe muu kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimi kombinatsiooniga või üksnes muskariinireseptori antagonistiga, tõendati Trimbowi efektiivsus kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel.

Esimeses uuringus, mis kestis ühe aasta, parandas Trimbow 26 ravinädala järel patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahtu (FEV_1 , suurim õhumaht, mida inimene suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) 82 ml võrra enne annust ja 261 ml võrra pärast annust. Patsientidel, kes said ravimit, mis sisaldas üksnes kaht Trimbowi toimeainet (beklometasooni ja formoterooli), suurenes FEV_1 1 ja 145 ml võrra enne ja pärast annust.

Teises uuringus, mis kestis ühe aasta, oli Trimbowit kasutanud patsientidel aastane sümptomite ägenemiste arv 20% väiksem kui patsientidel, kes kasutasid tiotroopiumi (pikatoimeline muskariinireseptori antagonist). Selles uuringus oli Trimbow ägenemiste arvu vähendamisel sama efektiivne kui tiotroopium koos beklometasooni ja formoterooli kombinatsiooniga.

Kolmandas uuringus, mis kestis ühe aasta, oli Trimbowit kasutanud patsientidel aastane sümptomite ägenemiste arv 15% väiksem kui patsientidel, kes kasutasid indakaterooli (pikaajaline β_2 -agonist) ja glükopürrooniumbromiidi kombinatsiooni.

Astma

Ühes põhiuuringus osales üle 1000 astmapatsiendi, kelle haigus ei allunud piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide keskmiste annustega kombinatsioonis pikatoimeliste β_2 -agonistidega. Patsientidel oli eelmisel aastal olnud vähemalt üks astma ägenemine. Pärast 26-nädalast ravi paranes Trimbowiga (keskmise tugevus) patsientide FEV_1 enne annust 185 ml võrra ning beklometasooni ja formoterooli kombinatsiooniga 127 ml võrra. Lisaks vähenes ühe aasta jooksul Trimbowiga ravitud patsientidel mõõdukate ja raskete ägenemiste arv 15% võrra võrreldes patsientidega, keda raviti beklometasooni ja formoterooliga.

Teises uuringus, milles osales üle 1000 astmapatsiendi, kelle haigus ei allunud piisavalt ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroididega koos pikatoimeliste β 2-agonistidega, paranes Trimbowiga (suurem tugevus) pärast 26-nädalast ravi patsientide FEV₁ enne annust 229 ml võrra ning beklometasooni ja formoterooliga 157 ml võrra. Mõõdukate kuni raskete ägenemiste aastane 12% vähenemine ei olnud kahes rühmas statistiliselt erinev (see võib olla juhuslik). Trimbowi kasutamisel õhuvoolu püsiva piiratusega patsientide alamrühmas täheldati aga ägenemiste arvu suuremat vähenemist aastas, st peaaegu kahel kolmandikul patsientidest. Kahe uuringu kokkuvõttes leiti, et Trimbowil on kasulik toime raskete ägenemiste sagedusele.

Mis riskid Trimbowiga kaasnevad?

Trimbowi kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on düsfoonia (häälemuutused), oraalne kandidoos (suu seeninfektsioon, mida põhjustab pärmseen *Candida*), lihasspasmid ja suukuivus. Astma korral tekivad kõrvalnähud tavaliselt esimese 3 kuu jooksul ravi algusest ja esinevad seejärel harvem.

Trimbowi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Trimbow ELis heaks kiideti?

Uuringud on tõendanud, et Trimbow on efektiivne ägenemiste esinemissageduse vähendamisel ja kopsutalitluse parandamisel kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja astmaga patsientidel. Trimbowi kohta ei ole teatatud olulistest ohutusprobleemidest ning selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja sarnaseks teiste kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja astmaravimite kõrvalnähtudega. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Trimbowi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trimbowi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Trimbow ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Trimbowi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Trimbowi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Trimbowi kohta

Trimbow on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 17. juulil 2017.

Lisateave ravimi Trimbow kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020