



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461018/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (indakaterool/glükopürroniumbromiid/mometasoon)

Ülevaade ravimist Zimbus Breezhaler ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zimbus Breezhaler ja milleks seda kasutatakse?

Zimbus Breezhaler on inhaleeritav astmaravim. Seda kasutatakse säilitusraviks (tavaraviks) täiskasvanutel, kellel astma ei ole piisavalt ohjatud inhaleeritava pikatoimelise β 2-agonistiga koos suures annuses inhaleeritava kortikosteroidiga. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on viimasel aastal olnud vähemalt üks astmahoog (ägenemine).

Zimbus Breezhaler sisaldab toimeainetena indakaterooli, glükopürroniumbromiidi ja mometasooni.

Kuidas Zimbus Breezhalerit kasutatakse?

Zimbus Breezhalerit turustatakse kapslitena kasutamiseks ravimiga kaasas olevas inhalaatoris. Zimbus Breezhaler on retseptiravim.

Zimbus Breezhaleri kapsel asetatakse inhalaatorisse ja patsient hingab pulbrit sisse suu kaudu. Patsient peab inhaleerima ühe kapsli pulbri üks kord ööpäevas iga päev umbes samal ajal.

Ravimiga koos saab kasutada elektroonilist sensorit. Kinnitatuna inhalaatorile registreerib see, kuidas patsient kasutab inhalaatorit, ja saadab teabe patsiendi nutitelefonile või muule mobiilseadmele. Sensor on valikuline ja seda ei ole inhalaatori kasutamisel vaja.

Lisateavet Zimbus Breezhaleri kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Zimbus Breezhaler toimib?

Zimbus Breezhaleri kolme toimeainet (indakaterooli, glükopürroniumbromiidi ja mometasooni) on kasutatud mitmes inhaleeritavas ravimis hingamishäiretega patsientide raviks. Neil on eri toimemehhanismid, et võimaldada patsiendil kergemini hingata.

Indakaterool on adrenergilise β 2-retseptori pikatoimeline agonist. See lõõgastab hingamisteede lihaseid, aktiveerides lihaserakkudes sihtmärke β 2-retseptoreid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glükopürrooniumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib hingamisteede lihaserakkude muskariinireseptoreid. Et need retseptorid aitavad reguleerida hingamisteede lihaste kokkutõmbumist, lõdvestab nende blokeerimine lihaseid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna.

Mometasoon on põletikuvastase toimega kortikosteroid. See toimib organismis samamoodi nagu kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanismide) aktiivsust. Mometasoon aitab hoida hingamisteed avatuna, blokeerides hingamisteedes põletikku ja limaeritust tekitavate ainete (näiteks histamiini) vabanemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Zimbus Breezhaleri kasulikkus?

Põhiuuringus osales 3092 patsienti, kellel astma ei olnud piisavalt ohjatud pikatoimelise β_2 -agonisti ja kortikosteroidi inhaleeritava kombinatsiooniga. Patsientidel oli eelneval aastal olnud vähemalt üks astma ägenemine. Uuringus mõõdeti patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu muutust 1 sekundi jooksul (FEV₁, suurim õhuruumala, mida patsient suudab 1 sekundi jooksul välja hingata) vahetult enne järgmise annuse manustamise algust.

Pärast 26 ravinädalat suurenes FEV₁ 65 ml võrra rohkem Zimbus Breezhaleriga ravitud patsientidel kui patsientidel, kes kasutasid inhalaatorit, mis sisaldas indakaterooli ja mometasooni (kaks kolmest Zimbus Breezhaleri toimeainest) ekvivalentseid annuseid.

Mis riskid Zimbus Breezhaleriga kaasnevad?

Zimbus Breezhaleri kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on astma süvenemine ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid) ja peavalu.

Zimbus Breezhaleri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zimbus Breezhaler ELis heaks kiideti?

Patsientidel, kellel astma ei ole piisavalt ohjatud pikatoimelise β_2 -agonisti ja suures annuses kortikosteroidi inhaleeritava kombinatsiooniga ning kellel esines viimasel aastal astma ägenemine, oli Zimbus Breezhaleriga FEV₁ suurenemine tagasihoidlik, kuid seda peeti kliiniliselt oluliseks. Zimbus Breezhaleri kõrvalnähud on sarnased teiste inhaleeritavate astmaravimite kõrvalnähtudega.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Zimbus Breezhaleri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Zimbus Breezhaleri ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zimbus Breezhaleri kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Zimbus Breezhaleri kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zimbus Breezhaleri kohta

Lisateave Zimbus Breezhaleri kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.