



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow

(beklometasoni/formoteroli/glykopyrroniumbromidi)

Yleistiedot Trimbow-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trimbow on ja mihin sitä käytetään?

Trimbow on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) ja astman hoitoon aikuisilla.

Trimbowia käytetään ylläpitohoitona potilailla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa huolimatta käytössä olevasta kahden lääkkeen yhdistelmähoidosta, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko inhaloitavaa kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariinireseptorien antagonistia. Beeta-2-agonistit ja muskariinireseptorien antagonistit auttavat ilmäteitä laajentumaan, ja kortikosteroidit vähentävät tulehdusta ilmäteissä ja keuhkoissa.

Trimbowia käytetään astman ylläpitohoitossa aikuisilla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa yhdistelmähoidolla, joka koostuu pitkävaikutteisesta beeta-2-agonistista ja keskisuurista tai suurista annoksista inhaloitavaa kortikosteroidia, ja joiden sairaudessa on viimeksi kuluneen vuoden aikana ollut vähintään yksi pahenemisvaihe.

Trimbowin vaikuttavat aineet ovat beklometasoni, formoteroli ja glykopyrroniumbromidi.

Miten Trimbowia käytetään?

Trimbowia on saatavana nesteinä kannettavassa inhalaattorissa. Valmistetta otetaan kaksi inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa. Trimbowia on saatavana kahtena eri vahvuutena. Lääkäri päättää potilaan käyttämästä vahvuudesta sen mukaan, käytetäänkö valmistetta astman vai keuhkohtaumataudin hoitoon ja onko astmaan hoitoa saanut potilas käyttänyt keskisuuria vai suuria annoksia inhaloitavaa kortikosteroidia.

Lääkärin tai jonkun muun terveydenhuollon työntekijän on opetettava potilaalle oikea tapa käyttää inhalaattoria, ja heidän on myös tarkistettava säännöllisesti, että potilas inhaloii oikein.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoja Trimbowin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Trimbow vaikuttaa?

Trimbowin kolme vaikuttavaa ainetta toimivat eri tavoin tulehduksen vähentämiseksi ja hengitysteiden pitämiseksi avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Beklometasoni kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se vaikuttaa samalla tavoin kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit hilliten immuunijärjestelmän toimintaa. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosessiin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa hengitysteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy keuhkoputkien lihaksissa oleviin reseptoreihin (kohteisiin), jotka tunnetaan beeta-2-reseptoreina. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin ilmatiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Glykopyrrooniumbromidi on pitkävaikutteinen muskariinireseptorin antagonisti. Se laajentaa ilmatiet salpaamalla muskariinireseptorit keuhkojen lihassoluissa. Koska nämä reseptorit auttavat hallitsemaan ilmasteiden lihasten supistumista, niiden toiminnan estäminen rentouttaa lihakset, helpottaa ilmasteiden pysymistä avoimina ja helpottaa hengittämistä.

Mitä hyötyä Trimbowista on havaittu tutkimuksissa?

Keuhkohtaumatauti

Trimbowin on osoitettu olevan tehokas keuhkohtaumataudin oireiden lievittämisessä kolmessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yli 5 500 potilasta, joiden oireet eivät pysyneet riittävän hyvin hallinnassa kahden muun keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävän lääkkeen yhdistelmällä tai pelkällä pitkävaikutteisella muskariinireseptorin antagonistilla.

Ensimmäinen tutkimus, joka kesti vuoden, Trimbow-hoito paransi 26 hoitoviikon jälkeen potilaiden FEV₁-arvoa (ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos sekunnin aikana) niin, että se oli 82 ml parempi ennen annoksen ottamista ja 261 ml annoksen ottamisen jälkeen. Potilailla, joita hoidettiin vain kahta Trimbowin vaikuttavaa ainetta (beklometasonia ja formoterolia) sisältävillä lääkkeillä, FEV₁-arvo oli 1 ml:n parempi ennen annoksen ottamista ja 145 ml sen ottamisen jälkeen.

Toisessa vuoden kestäneessä tutkimuksessa Trimbowilla hoidetuilla potilailla oli 20 prosenttia vähemmän oireiden pahenemisvaiheita vuodessa kuin tiotropiumilla (pitkävaikutteisella muskariinireseptorin antagonistilla) hoidetuilla potilailla. Tässä tutkimuksessa Trimbow vähensi pahenemisvaiheiden määrää yhtä tehokkaasti kuin beklometasonin ja formoterolin yhdistelmän kanssa otettu tiotropium.

Kolmannessa tutkimuksessa, joka kesti vuoden, Trimbowilla hoidetuilla potilailla oli 15 prosenttia vähemmän pahenemisvaiheita vuodessa kuin potilailla, joita oli hoidettu indakaterolin (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti) ja glykopyrrooniumbromidin yhdistelmällä.

Astma

Päätutkimukseen osallistui yli 1 000 astmaa sairastavaa potilasta, joiden sairautta ei saatu riittävästi hallintaan keskisuurilla annoksilla inhaloitavia kortikosteroideja ja pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla. Potilailla oli ollut vähintään yksi astman pahenemisvaihe edellisenä vuonna. 26 hoitoviikon jälkeen Trimbow (keskisuuri vahvuus) paransi potilaiden FEV₁-arvoa, joka oli 185 ml parempi ennen annoksen antamista, kun vastaava luku beklometasonin ja formoterolin yhdistelmällä oli 127 ml. Tämän lisäksi Trimbowilla enintään vuoden ajan hoidetuilla potilailla oli 15 prosenttia vähemmän keskivaikeita tai vaikeita pahenemisvaihteita vuodessa kuin potilailla, joita hoidettiin beklometasonin ja formoterolin yhdistelmällä.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 1 000 astmaa sairastavaa potilasta, joiden sairautta ei ollut saatu riittävästi hallintaan suurilla annoksilla inhaloitavia kortikosteroideja ja pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla, Trimbrow (suurempi vahvuus) paransi 26 hoitoviikon jälkeen potilaiden FEV₁-arvoa, joka oli 229 ml parempi ennen annoksen antamista, kun vastaava luku beklometasonin ja formoterolin yhdistelmällä oli 157 ml. Keskivaikeiden tai vaikeiden pahenemisvaiheiden vuosittaisen määrän väheneminen 12 prosenttia ei poikennut tilastollisesti merkittävällä tavalla kahden tutkimusryhmän välillä (voi johtua sattumasta). Trimbrowilla hoidettujen potilaiden alaryhmässä, jossa potilailla esiintyi pitkäaikaista hengitysteiden ahtautumista, vuosittaisten pahenemisvaiheiden määrä väheni enemmän. Nämä potilaat muodostivat lähes kaksi kolmasosaa tutkituista potilaista. Kun näiden kahden tutkimuksen tuloksia tarkastellaan yhdessä, Trimbrowin todettiin vähentävän tehokkaasti vaikeiden pahenemisvaiheiden määrää.

Mitä riskejä Trimbowiin liittyy?

Trimbrowin haittavaikutuksia (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat dysfonia (äänen muutokset), suun hiivasienitulehdus (*Candida*-hiivasienen aiheuttama tulehdus), lihaskouristukset ja suun kuivuminen. Astman hoidossa haittavaikutuksia esiintyy kolmen kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta, minkä jälkeen niitä esiintyy harvemmin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trimbrowin haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Trimbrow on hyväksytty EU:ssa?

Trimbrowin on osoitettu olevan tehokas keuhkohtaumatautia ja astmaa sairastavien potilaiden oireiden pahenemisvaiheiden vähentämisessä ja keuhkojen toiminnan parantamisessa. Trimbrowista ei ole ilmoitettu merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita. Haittavaikutukset ovat hallittavissa, ja ne ovat samanlaisia kuin muillakin keuhkohtaumataudin ja astman hoidossa käytettävillä lääkkeillä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trimbrowin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Trimbrowin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trimbrowin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trimbrowin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trimbrowista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trimbrowista

Trimbrow sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. heinäkuuta 2017.

Lisää tietoa Trimbrowista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.