



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461019/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler

(indakateroli/glykopyrroniumbromidi/mometasonifuroaatti)

Yleisiä tietoja Zimbus Breezhalerista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zimbus Breezhaler on ja mihin sitä käytetään?

Zimbus Breezhaler on inhaloitava astmalääke. Sitä käytetään aikuisten (säännöllisenä) ylläpitohoitona, kun inhaloitava pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti yhdessä suuriannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin kanssa ei saa astmaa riittävän hyvin hallintaan. Se on tarkoitettu potilaille, joilla on ollut vähintään yksi astma-kohtaus (pahenemisvaihe) viimeisen vuoden kuluessa.

Zimbus Breezhalerin vaikuttavat aineet ovat indakateroli, glykopyrroniumbromidi ja mometasoni.

Miten Zimbus Breezhaleria käytetään?

Zimbus Breezhaleria on saatavana kapseleina, joita käytetään lääkkeen mukana tulevassa inhalaattorissa. Lääkettä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Zimbus Breezhaler -kapseli laitetaan inhalaattoriin, ja potilas hengittää jauheen suun kautta. Potilaan on inhaloitava yhden kapselin sisältämä jauhe kerran päivässä suurin piirtein samaan aikaan joka päivä.

Saatavana on myös elektroninen anturi käytettäväksi lääkkeen kanssa. Kun anturi on kiinnitetty inhalaattoriin, se tallentaa potilaalta inhalaattorin käyttötiedot ja voi lähettää tiedot potilaan älypuheliin tai muuhun mobiililaitteeseen. Anturi on lisävaruste, eikä sen käyttö inhalaattorin kanssa ole pakollista.

Lisätietoja Zimbus Breezhalerin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zimbus Breezhaler vaikuttaa?

Zimbus Breezhalerin kolme vaikuttavaa ainetta, indakateroli, glykopyrroniumbromidi ja mometasoni, ovat olleet käytössä useissa inhaloitavissa lääkkeissä, joilla hoidetaan hengityssairauksista kärsiviä potilaita. Ne toimivat eri tavoin ja auttavat potilasta hengittämään.

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



Indakateroli on pitkävaikutteinen beeta-2-adrenergisen reseptorin agonisti. Se rentouttaa ilmateitä ympäröivät lihakset keuhkoissa aktivoimalla ns. beeta-2-reseptorit lihassoluissa. Tämä auttaa pitämään ilmatiet avoimina.

Glykopyrroniumbromidi on muskariinireseptorin antagonististi. Se estää muskariinireseptorien toimintaa ilmateiden lihassoluissa. Nämä reseptorit auttavat hallitsemaan ilmateiden lihasten supistumista. Kun lihasten supistuminen estyy, lihakset rentoutuvat ja ilmatiet pysyvät avoimina.

Mometasoni on kortikosteroidi, jolla on tulehduksia ehkäisevä vaikutus. Se toimii kortikosteroidihormonien tavoin elimistössä vähentämällä immuunijärjestelmän (kehon puolustusjärjestelmän) aktiivisuutta. Mometasoni auttaa pitämään ilmatiet avoimina estämällä eri aineiden, kuten tulehduksiin ja ilmateiden limaneritykseen osallistuvan histamiinin, vapautumisen.

Mitä hyötyä Zimbus Breezhalerista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 3 092 potilasta, joiden astmaa pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin yhdistelmä ei pitänyt riittävän hyvin hallinnassa. Potilailla oli ollut vähintään yksi astman pahenemisvaihe edellisenä vuonna. Tutkimuksessa mitattiin potilaan uloshengityksen sekuntikapasiteettia (FEV₁, suurin määrä ilmaa, jonka pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) juuri ennen seuraavan annoksen ottamista.

FEV₁-arvo oli Zimbus Breezhaleria saaneilla potilailla 65 ml 26 hoitoviikon jälkeen korkeampi kuin potilailla, joiden käyttämässä inhalaattorissa oli vastaavat annokset indakaterolia ja mometasonia (kaksi kolmesta Zimbus Breezhalerin vaikuttavasta aineesta).

Mitä riskejä Zimbus Breezhaleriin liittyy?

Zimbus Breezhalerin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat astman paheneminen ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua yhdelle potilaalle sadasta) ovat ylähengitysteiden infektiot (nenän ja kurkun infektiot) ja päänsärky.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zimbus Breezhalerin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zimbus Breezhaler on hyväksytty EU:ssa?

Potilailla, joiden astmaa ei ole saatu tarpeeksi hyvin hallintaan inhaloitavan pitkävaikutteisen beeta-2-agonistin ja suuriannoksisen kortikosteroidin yhdistelmällä ja joilla on ollut astman pahenemisvaihe edellisenä vuonna, FEV₁-arvo parani melko vähän, mutta sitä pidettiin kuitenkin kliinisesti tärkeänä. Zimbus Breezhalerin haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muilla astman hoidossa käytettävillä inhaloitavilla lääkkeillä.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zimbus Breezhalerin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zimbus Breezhalerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zimbus Breezhalerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Zimbus Breezhalerista

Lisää tietoa Zimbus Breezhalerista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.