



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

Trimbow (*béclométasone/formotérol/bromure de glycopyrronium*)

Aperçu de Trimbow et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trimbow et dans quel cas est-il utilisé?

Trimbow est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère et l'asthme.

En ce qui concerne la BPCO, Trimbow est utilisé comme traitement d'entretien (régulier) chez les patients dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée malgré un traitement basé sur une association de deux autres médicaments contenant un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et, soit un corticostéroïde inhalé, soit un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes et les antagonistes des récepteurs muscariniques aident à dilater les voies respiratoires; les corticostéroïdes réduisent l'inflammation dans les voies respiratoires et les poumons.

En ce qui concerne l'asthme, Trimbow est utilisé en tant que traitement d'entretien chez les adultes dont la maladie n'est pas contrôlée de façon adéquate, malgré un traitement par un bêta-2-agoniste à longue durée d'action associé à une dose moyenne ou élevée de corticostéroïde inhalé, et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations (poussées) au cours de l'année écoulée.

Trimbow contient les substances actives béclométasone, formotérol et bromure de glycopyrronium.

Comment Trimbow est-il utilisé?

Trimbow est disponible sous la forme d'un liquide contenu dans un inhalateur portable. Les patients doivent faire deux inhalations deux fois par jour. Trimbow est disponible sous forme de deux dosages. Le médecin décidera du dosage à utiliser par le patient en fonction de l'utilisation de Trimbow, soit pour le traitement de l'asthme, soit pour celui de la BPCO et, en ce qui concerne l'asthme, en fonction de l'utilisation par le patient d'une dose moyenne ou élevée de corticostéroïde inhalé.

Il est souhaitable que le patient bénéficie d'une démonstration du fonctionnement de l'inhalateur faite par un médecin ou un autre professionnel de santé. Ce dernier devra également s'assurer régulièrement que la technique d'inhalation du patient est correcte.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trimbow, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Trimbow agit-il?

Les trois substances actives de Trimbow agissent de différentes manières pour réduire l'inflammation et maintenir les voies respiratoires ouvertes, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

La béclométasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires connus sous le nom de corticostéroïdes. Elle agit de la même façon que les hormones corticostéroïdes naturelles, en réduisant l'activité du système immunitaire. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste à longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs (cibles) appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Le fait qu'il se lie à ces récepteurs provoque le relâchement des muscles, ce qui maintient les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Il ouvre les voies respiratoires en bloquant les récepteurs muscariniques des cellules musculaires des poumons. Comme ces récepteurs aident à contrôler la contraction des muscles des voies respiratoires, leur blocage provoque le relâchement des muscles, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices de Trimbow démontrés au cours des études?

BPCO

L'efficacité de Trimbow pour soulager les symptômes de la BPCO a été démontrée dans le cadre de trois études principales menées sur plus de 5 500 patients dont les symptômes n'étaient pas suffisamment bien contrôlés, soit par l'association de deux autres médicaments contre la BPCO, soit par un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action utilisé seul.

Dans le cadre de la première étude d'une durée d'un an, après 26 semaines de traitement, Trimbow a permis d'augmenter le VEMS (le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer en une seconde) de 82 ml avant une dose et de 261 ml après une dose. Par comparaison, le VEMS a augmenté de 1 et de 145 ml respectivement avant et après administration d'une dose chez les patients traités par un médicament ne contenant que deux des substances actives présentes dans Trimbow (à savoir la bêclométasone et le formotérol).

Dans le cadre de la deuxième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trimbow ont présenté 20 % d'exacerbations (poussées de symptômes) en moins par an que les patients traités par le tiotropium (un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action). Dans le cadre de cette deuxième étude, Trimbow s'est avéré aussi efficace que le tiotropium utilisé en association avec la bêclométasone et le formotérol pour réduire le nombre d'exacerbations.

Dans le cadre de la troisième étude d'une durée d'un an, les patients traités par Trimbow ont présenté 15 % d'exacerbations en moins par an que les patients traités par une association d'indacatérol (un bêta-2-agoniste à longue durée d'action) et de bromure de glycopyrronium.

Asthme

Une étude principale portait sur plus de 1 000 patients asthmatiques, dont la maladie n'était pas suffisamment contrôlée par des corticostéroïdes inhalés à doses modérées en association avec des bêta-2-agonistes à longue durée d'action. Les patients avaient présenté au moins une exacerbation de l'asthme au cours de l'année écoulée. Après 26 semaines de traitement, Trimbow (dosage moyen) a

amélioré le VEMS des patients avant la prise de 185 ml, contre 127 ml avec une association de bêclométasone et de formotérol. De plus, les patients traités par Trimbow pendant une durée allant jusqu'à un an présentaient 15 % d'exacerbations modérées et sévères en moins par an que les patients traités par la bêclométasone associée au formotérol.

Dans une deuxième étude portant sur plus de 1 000 patients astmatiques, dont la maladie n'était pas suffisamment contrôlée par les corticostéroïdes inhalés à fortes doses en association avec des bêta-2-agonistes à longue durée d'action, Trimbow (dosage plus élevé) a amélioré de 229 ml le VEMS des patients avant la prise, contre 157 ml pour l'association de bêclométasone et de formotérol, après 26 semaines de traitement. La réduction de 12 % du taux annuel d'exacerbations modérées à sévères n'était pas statistiquement différente (c'est-à-dire qu'elle peut être due au hasard) entre les 2 groupes. Cependant, une réduction plus importante du nombre de ces exacerbations par an a été observée avec Trimbow dans un sous-groupe de patients présentant une limitation persistante du flux d'air, représentant près de deux tiers des patients analysés. L'examen des résultats des 2 études dans leur ensemble a révélé que Trimbow avait un effet bénéfique sur le taux d'exacerbations graves.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trimbow?

Les effets indésirables observés sous Trimbow (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: dysphonie (modifications du son de la voix), candidose buccale (infection fongique de la bouche causée par une levure appelée *Candida*), spasmes musculaires et sécheresse de la bouche. Dans le cas de l'asthme, les effets indésirables tendent à survenir au cours des trois premiers mois suivant le début du traitement et deviennent ensuite moins fréquents.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trimbow, voir la notice.

Pourquoi Trimbow est-il autorisé dans l'UE?

L'efficacité de Trimbow pour réduire la fréquence des exacerbations et améliorer la fonction pulmonaire des patients atteints de BPCO et d'asthme a été démontrée. Aucune préoccupation majeure quant à la sécurité n'a été signalée pour Trimbow. Les effets indésirables sont gérables et similaires à ceux d'autres médicaments traitant la BPCO et l'asthme. L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Trimbow sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trimbow?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trimbow ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trimbow sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trimbow sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trimbow:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trimbow, le 17 juillet 2017.

Des informations sur Trimbow sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.