



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461020/2020  
EMA/H/C/005518

## Zimbus Breezhaler (*indacatérol/bromure de glycopyrronium/mométasone*)

Aperçu de Zimbus Breezhaler et pourquoi il est autorisé dans l'UE

### Qu'est-ce que Zimbus Breezhaler et dans quel cas est-il utilisé?

Zimbus Breezhaler est un médicament pour inhalation indiqué dans le traitement de l'asthme. Il est utilisé en traitement continu (régulier) chez les adultes dont l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par un bêta-2-agoniste de longue durée d'action associé à une forte dose de corticoïde inhalé. Il convient de l'utiliser chez les patients ayant eu au moins une crise d'asthme (exacerbations) au cours de l'année précédente.

Zimbus Breezhaler contient les substances actives indacatérol, bromure de glycopyrronium et mométasone.

### Comment Zimbus Breezhaler est-il utilisé?

Zimbus Breezhaler est disponible sous forme de gélules destinées à être utilisées dans l'inhalateur fourni avec le médicament. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

La gélule de Zimbus Breezhaler est placée dans l'inhalateur et le patient inhale la poudre par la bouche. Le patient doit inhaler la poudre d'une gélule une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.

Un capteur électronique peut être utilisé avec le médicament. Lorsqu'il est fixé à l'inhalateur, il enregistre l'utilisation de l'inhalateur par le patient et peut envoyer des informations sur son smartphone ou sur un autre dispositif mobile. Le capteur est facultatif et il n'est pas nécessaire pour utiliser l'inhalateur.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zimbus Breezhaler, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Zimbus Breezhaler agit-il?

Les trois substances actives de Zimbus Breezhaler, l'indacatérol, le bromure de glycopyrronium et le mométasone, sont utilisées dans plusieurs médicaments inhalés pour traiter des patients atteints de troubles respiratoires. Elles agissent de différentes manières pour permettre au patient de respirer plus facilement.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



L'indacatérol est un agoniste bêta-2-adrénergique de longue durée d'action. Il relâche le muscle qui entoure les voies respiratoires dans les poumons en activant des cibles, appelées récepteurs bêta-2, présentes sur les cellules des muscles. Cette action contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes.

Le bromure de glycopyrronium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il bloque les récepteurs muscariniques présents sur les cellules musculaires des voies respiratoires. 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.

Le mométasone est un corticoïde qui a des effets anti-inflammatoires. Il agit de la même manière que les hormones corticostéroïdes présentes dans le corps, en réduisant l'activité du système immunitaire (les défenses du corps). Le mométasone contribue à maintenir les voies respiratoires dégagées en bloquant la libération de substances, telles que l'histamine, qui sont impliquées dans l'inflammation et dans la libération de mucus dans les voies respiratoires.

## Quels sont les bénéfices de Zimbus Breezhaler démontrés au cours des études?

Une étude principale a été menée sur 3 092 patients dont l'asthme n'était pas adéquatement contrôlé par un traitement associant un agoniste bêta-2 de longue durée d'action et un corticoïde inhalé. Les patients avaient présenté au moins une exacerbation de l'asthme au cours de l'année précédente. L'étude a mesuré la modification chez les patients du volume expiratoire maximum par seconde (VEMS, le volume maximal d'air qu'ils pouvaient expirer en 1 seconde) juste avant l'administration de la dose suivante.

Après 26 semaines de traitement, le VEMS s'est amélioré, augmentant de 65 ml de plus chez les patients traités par Zimbus Breezhaler que chez les patients utilisant un inhalateur contenant des doses équivalentes d'indacatérol et de mométasone, deux des trois substances actives de Zimbus Breezhaler.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zimbus Breezhaler?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zimbus Breezhaler (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'aggravation de l'asthme et la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). D'autres effets indésirables (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) incluent l'infection des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge) et les maux de tête.

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

## Pourquoi Zimbus Breezhaler est-il autorisé dans l'UE?

Chez les patients dont l'asthme n'est pas suffisamment contrôlé par un traitement associant un bêta-2-agoniste de longue durée d'action et une forte dose de corticoïde, et qui ont présenté une exacerbation au cours de l'année précédente, l'amélioration du VEMS sous Zimbus Breezhaler était modeste mais a été jugée cliniquement importante. Les effets indésirables de Zimbus Breezhaler sont similaires à ceux d'autres médicaments inhalés utilisés pour traiter l'asthme.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Zimbus Breezhaler sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## Autres informations relatives à Zimbus Breezhaler:

Des informations sur Zimbus Breezhaler sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler).