

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

## Trimbow (*beklometazon / formoterol / glikopironijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Trimbow i zašto je odobren u EU-u

### Što je Trimbow i za što se koristi?

Trimbow je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) i astme.

U slučaju KOPB-a Trimbow se primjenjuje kao terapija održavanja (kontinuirana) u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč liječenju kombinacijom dvaju lijekova koja se sastoji od dugodjelujućeg beta-2 agonista i inhalacijskog kortikosteroida ili dugodjelujućeg antagonista muskarinskih receptora. Beta-2 agonisti i antagonisti muskarinskih receptora pomažu u širenju dišnih putova, a kortikosteroidi smanjuju upalu u dišnim putovima i plućima.

U slučaju astme Trimbow se primjenjuje kao terapija održavanja u odraslih osoba čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč liječenju dugodjelujućim beta-2 agonistom u kombinaciji sa srednjom ili visokom dozom inhalacijskog kortikosteroida, te koji su u proteklih godinu dana imali jednu ili više egzacerbacija (pogoršanja bolesti).

Trimbow sadrži djelatne tvari beklometazon, formoterol i glikopironijev bromid.

### Kako se Trimbow primjenjuje?

Lijek Trimbow dostupan je kao tekućina u prijenosnom inhalatoru. Bolesnici trebaju uzimati dvije inhalacije dvaput na dan. Lijek Trimbow dostupan je u dvije jačine. Liječnik će odlučiti koju jačinu bolesnik treba uzimati ovisno o tomu uzima li se Trimbow protiv astme ili protiv KOPB-a te, ako se uzima protiv astme, jesu li bolesnici prethodno uzimali srednju ili visoku dozu inhalacijskog kortikosteroida.

Liječnik ili neki drugi zdravstveni radnik treba bolesnicima pokazati kako se ispravno koristiti inhalatorom, a osim toga treba redovito provjeravati primjenjuje li bolesnik ispravnu inhalacijsku tehniku.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Trimbow pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



## **Kako djeluje Trimbow?**

Tri djelatne tvari u lijeku Trimbow različito djeluju kako bi ublažile upalu i održavale prohodnost dišnih putova, što bolesniku omogućuje lakše disanje.

Beklometazon pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, odnosno smanjuje aktivnost imunosnog sustava. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se dišni putovi kontinuirano održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Vezuje se na receptore (ciljna mjesta) naziva beta-2 receptori koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Vezivanjem na te receptore potiče opuštanje mišića, što održava prohodnost dišnih putova i pomaže bolesniku pri disanju.

Glikopironijev bromid dugodjelujući je antagonist muskarinskih receptora. On otvara dišne putove blokirajući muskarinske receptore u mišićnim stanicama u plućima. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, čime se dišni putovi održavaju prohodnima, a bolesniku omogućuje lakše disanje.

## **Koje su koristi od lijeka Trimbow utvrđene u ispitivanjima?**

### **KOPB**

Učinkovitost lijeka Trimbow u pogledu ublažavanja simptoma KOPB-a utvrđena je u trima glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno više od 5500 bolesnika čiji simptomi nisu bili odgovarajuće kontrolirani ni kombinacijom drugih dvaju lijekova protiv KOPB-a ni monoterapijom dugodjelujućim antagonistom muskarinskih receptora.

U prvom jednogodišnjem ispitivanju, nakon 26 tjedana terapije lijekom Trimbow poboljšao se FEV<sub>1</sub> (najveći volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) bolesnika za 82 ml prije doziranja i za 261 ml nakon doziranja. Za usporedbu, FEV<sub>1</sub> povećao se za 1 ml prije, odnosno 145 ml nakon uzimanja doze u bolesnika liječenih lijekom koji je sadržavao samo dvije djelatne tvari lijeka Trimbow (beklometazon i formoterol).

U drugom jednogodišnjem ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Trimbow imali su 20 % manje egzacerbacija (pogoršanja simptoma) godišnje nego bolesnici liječeni tiotropijem (dugodjelujućim antagonistom muskarinskih receptora). U tom je ispitivanju lijek Trimbow bio jednako učinkovit u pogledu smanjenja broja pogoršanja bolesti kao i tiotropij u kombinaciji s beklometazonom i formoterolom.

U trećem jednogodišnjem ispitivanju bolesnici koji su primali lijek Trimbow imali su 15 % manje pogoršanja bolesti godišnje od bolesnika liječenih kombinacijom indakaterola (dugodjelujućeg beta-2 agonista) i glikopironijeva bromida.

### **Astma**

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno više od 1000 bolesnika s astmom čija bolest nije bila odgovarajuće kontrolirana srednjim dozama inhalacijskih kortikosteroida u kombinaciji s dugodjelujućim beta-2 agonistima. Bolesnici su imali najmanje jedno pogoršanje astme u proteklih godinu dana. Nakon 26 tjedana liječenja lijekom Trimbow (srednje jačine), FEV<sub>1</sub> u bolesnika prije doziranja poboljšao se za 185 ml, u usporedbi sa 127 ml uz primjenu kombinacije beklometazona i formoterola. Nadalje, bolesnici koji su najviše godinu dana primali lijek Trimbow imali su 15 % manje umjerenih i ozbiljnih pogoršanja bolesti godišnje u odnosu na bolesnike liječene beklometazonom i formoterolom.

U drugom ispitivanju provedenom na više od 1000 bolesnika s astmom čija bolest nije bila primjereno kontrolirana visokim dozama inhalacijskih kortikosteroida u kombinaciji s dugodjelujućim beta-2 agonistima, nakon 26 tjedana terapije lijekom Trimbow (veće jačine), FEV<sub>1</sub> bolesnika prije doziranja povećao se za 229 ml, u usporedbi sa 157 ml uz primjenu kombinacije beklometazona i formoterola. Smanjenje godišnje stope umjerenih do ozbiljnih pogoršanja bolesti za 12 % nije bilo statistički različito (što znači da je to možda bilo slučajno) u dviju skupina. Međutim, veće smanjenje godišnjeg broja tih pogoršanja uz primjenu lijeka Trimbow uočeno je u podskupini bolesnika s kontinuiranim ograničenjem protoka zraka, a ta je podskupina činila gotovo dvije trećine analiziranih bolesnika. Promatraljući zajedno rezultate obaju ispitivanja, utvrđeno je da lijek Trimbow ima povoljan učinak na stopu ozbiljnih pogoršanja bolesti.

## Koji su rizici povezani s lijekom Trimbow?

Nuspojave lijeka Trimbow (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) uključuju disfoniju (promuklost), oralnu kandidijazu (gljivičnu infekciju usne šupljine koju uzrokuje gljivica naziva *Candida*), grčeve u mišićima i suha usta. U slučaju astme, nuspojave se najčešće pojavljuju u prva tri mjeseca nakon početka liječenja, a zatim postaju rjeđe.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja prilikom primjene lijeka Trimbow potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Trimbow odobren u EU-u?

Dokazano je da se lijekom Trimbow učinkovito smanjuje učestalost pogoršanja bolesti i poboljšava rad pluća u bolesnika s KOPB-om i astmom. Nije prijavljeno nijedno ozbiljno sigurnosno pitanje u vezi s lijekom Trimbow, a nuspojave se mogu kontrolirati i slične su nuspojavama ostalih lijekova protiv KOPB-a i astme. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Trimbow nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trimbow?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trimbow nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trimbow kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Trimbow pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Trimbow

Lijek Trimbow dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 17. srpnja 2017.

Više informacija dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.