



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461021/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indakaterol / glikopironijev bromid / mometazon*)

Pregled informacija o lijeku Zimbus Breezhaler i zašto je odobren u EU-u

Što je Zimbus Breezhaler i za što se koristi?

Zimbus Breezhaler lijek je za astmu namijenjen za inhalaciju. Upotrebljava se za (redovitu) terapiju održavanja u odraslih čija astma nije pod dovoljnom kontrolom uz terapiju inhalacijskim dugodjelujućim beta-2 agonistom zajedno s visokom dozom inhalacijskog kortikosteroida. Lijek trebaju primjenjivati bolesnici koji su u posljednjih godinu dana imali najmanje jedan napadaj astme (egzacerbacija).

Zimbus Breezhaler sadrži djelatne tvari indakaterol, glikopironijev bromid i mometazon.

Kako se Zimbus Breezhaler primjenjuje?

Lijek Zimbus Breezhaler dostupan je u obliku kapsula za primjenu u inhalatoru koji se isporučuje s lijekom. Lijek se izdaje samo na recept.

Kapsula lijeka Zimbus Breezhaler stavlja se u inhalator, a bolesnik udiše prah kroz usta. Bolesnik bi trebao udisati prah iz jedne kapsule jedanput dnevno otprilike u isto vrijeme.

Uz lijek dostupan je elektronički senzor. Kada se pričvrsti uz inhalator, bilježi bolesnikovu upotrebu inhalatora i može slati informacije na bolesnikov pametni telefon ili neki drugi mobilni uređaj. Senzor je izborni dio opreme i nije potreban za upotrebu inhalatora.

Za više informacija o primjeni lijeka Zimbus Breezhaler pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zimbus Breezhaler?

Tri djelatne tvari u lijeku Zimbus Breezhaler, indakaterol, glikopironijev bromid i mometazon u primjeni su u nekoliko inhalacijskih lijekova za liječenje bolesnika s poremećajima disanja. Djeluju na različite načine kako bi bolesniku omogućili da lakše diše.

Indakaterol je agonist dugodjelujućeg beta-2-adrenergičkog receptora. On opušta mišić oko dišnih putova u pluća aktivacijom ciljnih mjesta u stanicama mišića pod nazivom beta-2 receptori. Na taj način dišni putovi ostaju otvoreni.

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



Glikopironijev bromid antagonist je muskarinskih receptora. On blokira muskarinske receptore stanica mišića u dišnim putovima. Budući da ti receptori pomažu u kontroli stezanja mišića dišnih putova, njihovim blokiranjem mišići se opuštaju, što pomaže držati dišne putove otvorenima.

Mometazon je kortikosteroid koji ima protuupalno djelovanje. Djeluje slično kao kortikosteroidni hormoni u tijelu i smanjuje aktivnost imunološkog sustava (obrambeni sustav tijela). Mometazon blokira oslobađanje tvari kao što je histamin, a koje uzrokuju upalu i lučenje sluzi u dišne putove te na taj način pomaže dišne putove održati prohodnima.

Koje su koristi od lijeka Zimbus Breezhaler **utvrđene** u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju sudjelovala su 3 092 bolesnika čija astma nije bila pod dobrom kontrolom u kombinaciji dugodjelujućeg beta-2 agonista i kortikosteroida koji se primjenjuju inhalacijskim putem. Bolesnici su imali najmanje jednu egzacerbaciju astme u proteklih godinu dana. Ispitivanjem je mjerena promjena forsiranog izdisajnog volumena u jednoj sekundi (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji mogu izdahnuti u jednoj sekundi) netom prije trenutka uzimanja sljedeće doze.

Nakon 26 tjedana liječenja vrijednost FEV₁ poboljšala se za 65 ml u bolesnika liječenim lijekom Zimbus Breezhaler u odnosu na bolesnike koji su upotrebljavali inhalator s ekvivalentnim dozama indakaterola i mometazona, odnosno dviju djelatnih tvari u lijeku Zimbus Breezhaler.

Koji su rizici povezani s lijekom Zimbus Breezhaler?

Najčešće nuspojave lijeka Zimbus Breezhaler (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu pogoršanje astme i nazofaringitis (upala u nosu i grlu). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla) i glavobolju.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Zimbus Breezhaler potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zimbus Breezhaler odobren u EU-u?

U bolesnika čija astma nije pod dovoljnom kontrolom u kombinaciji inhalacijskog dugodjelujućeg beta-2 agonista i kortikosteroida u visokoj dozi i koji su u proteklih godinu dana doživjeli egzacerbaciju, poboljšanje vrijednosti FEV₁ bilo je skromno, no smatralo se klinički važnim. Nuspojave lijeka Zimbus Breezhaler slične su nuspojavama ostalih inhalacijskih lijekova koji se upotrebljavaju za liječenje astme.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler?

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

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

Ostale informacije o lijeku Zimbus Breezhaler

Više informacija o lijeku Zimbus Breezhaler dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.