



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (beklometazon/formoterol/glikopirrónium-bromid)

A Trimbow-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trimbow és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trimbow-t a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) és az asztma kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

COPD esetén a Trimbow-t fenntartó (folyamatos) kezelésként alkalmazzák olyan betegeknek, akiknek a betegsége két gyógyszer — egy hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgató és vagy egy inhalációs kortikoszteroid vagy egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló — kombinációjával történő kezelés ellenére nem megfelelően szabályozott. A béta-2 receptor izgatók és a muszkarinreceptor-blokkolók elősegítik a légutak kitágulását, a kortikoszteroidok pedig csökkentik a légutak és a tüdők gyulladását.

Asztma esetén a Trimbow-t fenntartó kezelésként alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége egy hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgató és egy közepes vagy magas dózisban alkalmazott inhalációs kortikoszteroid kombinációjával történő kezelés ellenére nem megfelelően szabályozott és akiknek az előző évben legalább egyszer fellángolt a betegsége.

A Trimbow hatóanyagai a beklometazon, a formoterol és a glikopirrónium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Trimbow-t?

A Trimbow egy hordozható inhaláló eszközben található folyadék formájában kapható. A betegeknek naponta kétszer két inhalációt kell alkalmazniuk. A Trimbow két hatáserősségben kapható. A beteg által alkalmazandó hatáserősségről a kezelőorvos dönt annak alapján, hogy a Trimbow-t asztma vagy COPD kezelésére alkalmazzák-e, illetve asztma esetén annak alapján is, hogy a beteg közepes vagy magas dózisú inhalációs kortikoszteroidot alkalmaz.

Az inhalátor helyes használatára orvosnak vagy más egészségügyi dolgozónak kell megtanítania a beteget, valamint rendszeresen ellenőriznie kell, hogy megfelelő-e a beteg inhalációs technikája.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Trimbrow alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Trimbrow?

A Trimbrow három hatóanyaga a gyulladáscsökkentő és a légutakat nyitva tartó hatást különböző módokon kifejtve megkönnyíti a légzést a beteg számára.

A beklometazon a gyulladásgátló gyógyszerek egy csoportjába, az ún. kortikoszteroidok közé tartozik. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, azaz csökkenti az immunrendszer aktivitását. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladós folyamatban, ami elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgató. A légutak izomzatában a béta-2 receptorokhoz (célpontok) kötődik. Ezekhez a receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a beteg légzését.

A glikopirrónum-bromid egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkoló. A tüdő izomsejtjeiben található muszkarin receptorok gátlása révén tágítja a légutakat. Mivel ezek a receptorok részt vesznek a légutak izomösszehúzódnak szabályozásában, gátlásuk révén a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen előnyei voltak a Trimbrow alkalmazásának a vizsgálatok során?

COPD

A Trimbrow hatásosan enyhítette a COPD tüneteit három fő vizsgálatban, amelyekbe több mint 5500 olyan beteget vontak be, akiknek a tünetei két másik COPD elleni gyógyszer kombinációjával vagy egy önmagában alkalmazott hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkolóval nem voltak megfelelően szabályozottak.

Az első, egy évig tartó vizsgálatban a Trimbrow 26 hetes kezelést követően a betegek FEV₁ értékét (az a maximális levegőtérfogat, amelyet egy személy egy másodperc alatt képes kilélegezni) 82 ml-rel javította a dózis beadása előtt, illetve 261 ml-rel a dózis beadása után. Összehasonlításképpen a Trimbrow hatóanyagai közül csak kettőt (beklometazont és formoterolt) tartalmazó gyógyszerrel kezelt betegeknel a FEV₁ a dózis beadása előtt 1 ml-rel, illetve a dózis beadása után 145 ml-rel nőtt.

A második, egy évig tartó vizsgálatban a Trimbrow-val kezelt betegeknel egy év alatt 20%-kal kevesebb exacerbáció (a tünetek fellángolása) jelentkezett, mint a tiotropiummal (egy hosszú hatástartamú muszkarinreceptor-blokkolóval) kezelt betegeknel. Ebben a vizsgálatban a Trimbrow ugyanolyan hatékonyan csökkentette az exacerbációk számát, mint a beklometazonnal és formoterollal kombinációban adott tiotropium.

A harmadik, egy évig tartó vizsgálatban a Trimbrow-val kezelt betegeknel egy év alatt 15%-kal kevesebb exacerbáció jelentkezett, mint az indakaterol (egy hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgató) és a glikopirrónum-bromid kombinációjával kezelt betegeknel.

Asztma

Az egyik fő vizsgálatban több mint 1000 olyan asztmás beteg vett részt, akiknek a betegsége hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgatókkal kombinációban alkalmazott, közepes dózisú inhalációs kortikoszteroidokkal nem volt megfelelően szabályozott. A betegeknel az előző évben legalább egy asztma exacerbáció fordult elő. 26 hetes kezelést követően a Trimbrow (közepes hatáserősségben) az

adagolás előtt 185 ml-rel javította a betegek FEV₁ értékét, míg a beklometazon és a formoterol kombinációja 127 ml-rel. Emellett a legfeljebb egy éven keresztül Trimbow-val kezelt betegeknél évente 15%-kal kevesebb mérsékelt és súlyos exacerbáció fordult elő, mint a beklometazon és a formoterol kombinációjával kezelt betegeknél.

A második vizsgálatban, amelyben több mint 1000 olyan asztmás beteg vett részt, akiknek a betegsége hosszú hatástartamú béta-2 receptor izgatókkal kombinációban alkalmazott, magas dózísú inhalációs kortikoszteroidokkal nem volt megfelelően szabályozott, 26 hét kezelést követően a Trimbow (magasabb hatáserősségben) az adagolás előtt 229 ml-rel javította a betegek FEV₁ értékét, míg a beklometazon és a formoterol kombinációja 157 ml-rel. A mérsékelt és súlyos exacerbációk éves arányának 12%-os csökkenése statisztikailag nem különbözött (azaz a véletlennek is tulajdonítható) a két betegcsoportnál. A Trimbow esetében azonban évente nagyobb mértékben csökkent ezeknek az exacerbációknak a száma a betegek egyik, tartós légáramlási korlátozottságban szenvedő alcsoportjában, ami az elemzett betegek közel kétharmadának felel meg. A két vizsgálat eredményeit együtt tekintve igazolták a Trimbow-nak a súlyos exacerbációk gyakoriságára kifejtett előnyös hatását.

Milyen kockázatokkal jár a Trimbow alkalmazása?

A Trimbow mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a diszfónia (a hang hangzásának megváltozása), orális kandidiázis (a szájüreg *Candida* nevű élesztőgomba okozta gombás fertőzése), izomgörcsök és a szájszárazság. Asztma esetén a mellékhatások általában a kezelés megkezdésétől számított első 3 hónapban jelentkeznek, majd ritkulnak.

A Trimbow alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trimbow forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Trimbow hatásosnak bizonyult az exacerbációk gyakoriságának csökkentésében és a tüdőfunkció javításában a COPD-ben és az asztmában szenvedő betegeknél. A Trimbow-val kapcsolatban eddig semmilyen jelentős biztonsági aggályról nem számoltak be, a mellékhatások pedig kezelhetőek és hasonlóak a többi COPD és asztma elleni gyógyszer mellékhatásaihoz. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trimbow alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trimbow biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trimbow biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trimbow alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trimbow alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trimbow-val kapcsolatos egyéb információ

2017. július 17-én a Trimbow az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Trimbow-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.