



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trimbow (*beclometasone / formoterolo / glicopirronio bromuro*)

Sintesi di Trimbow e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Trimbow e per cosa si usa?**

Trimbow è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica da moderata a grave e dell'asma.

Per i casi di malattia polmonare ostruttiva cronica, Trimbow è usato come terapia di mantenimento (continua) in pazienti la cui malattia non è controllata adeguatamente malgrado il trattamento con una combinazione di due medicinali, ossia un beta2-agonista a lunga durata d'azione in aggiunta a un corticosteroide inalatorio o a un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione. I beta2-agonisti e gli antagonisti dei recettori muscarinici contribuiscono a dilatare le vie aeree, mentre i corticosteroidi riducono l'infiammazione nelle vie aeree e nei polmoni.

Quanto ai casi di asma, Trimbow è usato come terapia di mantenimento in adulti la cui malattia non è adeguatamente controllata malgrado il trattamento con un beta2-agonista a lunga durata d'azione più una dose media o elevata di corticosteroide inalatorio e che hanno manifestato almeno un'esacerbazione (riacutizzazione) nell'anno precedente.

Trimbow contiene i principi attivi beclometasone, formoterolo e glicopirronio bromuro.

### **Come si usa Trimbow?**

Trimbow è disponibile sotto forma di liquido in un inalatore portatile. I pazienti devono praticare due inalazioni due volte al giorno. Trimbow è disponibile in due dosaggi. Il medico deciderà quale dosaggio deve utilizzare il paziente, a seconda che Trimbow sia usato per l'asma o per la malattia polmonare ostruttiva cronica e, nel caso dell'asma, in base all'assunzione da parte dei pazienti di una dose media o elevata di corticosteroide inalatorio.

Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore e verificare anche periodicamente che il paziente usi la giusta tecnica inalatoria.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Trimbow, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

---

**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



## Come agisce Trimbow?

I tre principi attivi presenti in Trimbow riducono l'infiammazione e mantengono aperte le vie aeree in diversi modi, consentendo al paziente di respirare più facilmente.

Beclometasone appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali, riducendo l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con maggiore facilità.

Formoterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione, che si lega a recettori (bersagli) noti come recettori beta2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. In questo modo induce un rilassamento dei muscoli, che aiuta a mantenere aperte le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione, che dilata le vie aeree bloccando i recettori muscarinici nelle cellule muscolari dei polmoni. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione della muscolatura delle vie aeree, il loro blocco induce un rilassamento dei muscoli, contribuendo a mantenere aperte le vie aeree e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

## Quali benefici di Trimbow sono stati evidenziati negli studi?

### Malattia polmonare ostruttiva cronica

Trimbow ha mostrato di essere efficace nell'alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica in tre studi principali su oltre 5 500 pazienti i cui sintomi non erano controllati adeguatamente con combinazioni di altri due medicinali usati per questa malattia o con un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione in monoterapia (da solo).

Nel primo studio, durato un anno, dopo 26 settimane di trattamento Trimbow ha migliorato il FEV<sub>1</sub> (il volume massimo di aria che una persona può espirare in un secondo) dei pazienti di 82 ml prima di una dose e di 261 ml dopo una dose. A titolo di raffronto il FEV<sub>1</sub> è aumentato di 1 e 145 ml prima e dopo una dose in pazienti trattati con un medicinale contenente solo 2 dei principi attivi presenti in Trimbow (beclometasone più formoterolo).

Nel secondo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trimbow hanno avuto il 20 % in meno all'anno di esacerbazioni (riacutizzazioni dei sintomi) rispetto a quelli trattati con tiotropio (un antagonista dei recettori muscarinici a lunga durata d'azione). In questo studio, Trimbow ha mostrato la stessa efficacia di tiotropio più una combinazione di beclometasone e formoterolo nel ridurre il numero di esacerbazioni.

Nel terzo studio, durato un anno, i pazienti trattati con Trimbow hanno avuto il 15 % in meno all'anno di esacerbazioni rispetto a quelli trattati con una combinazione di indacaterol (un beta2-agonista a lunga durata d'azione) e glicopirronio bromuro.

### Asma

Uno studio principale ha riguardato oltre 1 000 pazienti affetti da asma e la cui malattia non era adeguatamente controllata con dosi medie di corticosteroidi inalatori in combinazione con beta2-agonisti a lunga durata d'azione. I pazienti hanno manifestato almeno un'esacerbazione dell'asma nel corso dell'anno precedente. Dopo 26 settimane di trattamento, Trimbow (dosaggio medio) ha migliorato di 185 ml il FEV<sub>1</sub> dei pazienti prima di una dose rispetto ai 127 ml ottenuti con una combinazione di beclometasone più formoterolo. Inoltre, per i pazienti trattati con Trimbow fino a

un anno è stata osservata una riduzione annua del 15 % di esacerbazioni moderate e gravi rispetto a quelli trattati con beclometasone più formoterolo.

In un secondo studio condotto su oltre 1 000 pazienti affetti da asma e la cui malattia non era adeguatamente controllata con alte dosi di corticosteroidi inalatori in combinazione con beta2-agonisti a lunga durata d'azione, Trimbow (dosaggio più alto) ha migliorato di 229 ml il FEV<sub>1</sub> dei pazienti prima di una dose rispetto ai 157 ml ottenuti con beclometasone più formoterolo dopo 26 settimane di trattamento. La riduzione del 12 % del tasso annuo di esacerbazioni da moderate a gravi non era statisticamente diversa (nel senso che potrebbe essere dovuta al caso) tra i 2 gruppi. Tuttavia, è stata osservata una maggiore diminuzione annua del numero di tali esacerbazioni con Trimbow in un sottogruppo di pazienti con limitazione persistente del flusso d'aria, che rappresenta quasi due terzi dei pazienti esaminati. Osservando congiuntamente i risultati dei 2 studi, Trimbow ha mostrato effetti benefici sul tasso di esacerbazioni gravi.

### **Quali sono i rischi associati a Trimbow?**

Gli effetti indesiderati di Trimbow (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono disfonia (cambiamenti della voce), candidiasi orale (un'infezione micotica della bocca causata da un lievito denominato *Candida*), spasmi muscolari e bocca secca. Nell'asma gli effetti indesiderati tendono a manifestarsi nei primi 3 mesi dall'inizio del trattamento per poi diventare meno frequenti.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trimbow, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Trimbow è autorizzato nell'UE?**

Trimbow ha mostrato di essere efficace nel ridurre la frequenza delle esacerbazioni e nel migliorare la funzione polmonare dei pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica e asma. Non sono stati segnalati problemi di sicurezza rilevanti in associazione all'uso di Trimbow, i cui effetti indesiderati sono gestibili e simili a quelli di altri medicinali per il trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica e dell'asma. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trimbow sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trimbow?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trimbow sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trimbow sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trimbow sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Trimbow**

Trimbow ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 luglio 2017.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.