

EMA/461023/2020
EMEA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterolo/glicopirronio bromuro/mometasone*)

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

Cos'è Zimbus Breezhaler e per cosa si usa?

Zimbus Breezhaler è un medicinale per l'asma assunto per inalazione. È indicato per il trattamento di mantenimento (periodico) in adulti con asma non sufficientemente controllata con un beta2-agonista a lunga durata d'azione in associazione a un'elevata dose di un corticosteroide, entrambi assunti per inalazione. Deve essere usato in pazienti che hanno avuto almeno un attacco di asma (esacerbazione) nell'ultimo anno.

Zimbus Breezhaler contiene i principi attivi indacaterolo, glicopirronio bromuro e mometasone.

Come si usa Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler è disponibile in capsule da usare con l'inalatore fornito insieme al medicinale. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La capsula di Zimbus Breezhaler va posizionata nell'inalatore; il paziente inala quindi la polvere attraverso la bocca. Il paziente deve inalare la polvere di una capsula una volta al giorno, approssimativamente alla stessa ora.

È disponibile un sensore elettronico da usare con il medicinale. Se installato sull'inalatore, il sensore ne registra l'utilizzo da parte del paziente e può inviare i dati allo smartphone o a un altro dispositivo di rete mobile del paziente. Il sensore è facoltativo e non è necessario per poter utilizzare l'inalatore.

Per maggiori informazioni sull'uso di Zimbus Breezhaler, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zimbus Breezhaler?

I tre principi attivi di Zimbus Breezhaler (indacaterolo, glicopirronio bromuro e mometasone) sono usati in vari medicinali inalatori per il trattamento di pazienti con disturbi respiratori e agiscono in modo diverso per consentire al paziente di respirare più facilmente.

Indacaterolo è un agonista del recettore beta-2 adrenergico a lunga durata d'azione. Rilassa la muscolatura delle vie aeree che portano ai polmoni attivando i recettori beta2 nelle cellule muscolari. Tale azione contribuisce a mantenere aperte le vie aeree.

Glicopirronio bromuro è un antagonista dei recettori muscarinici e blocca quelli presenti nelle cellule muscolari delle vie aeree. Poiché questi recettori aiutano a controllare la contrazione della muscolatura delle vie aeree, bloccandoli si induce un rilassamento dei muscoli che contribuisce a mantenerle aperte.

Mometasone è un corticosteroide con effetti antinfiammatori e agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi presenti nell'organismo, riducendo l'attività del sistema immunitario (le difese dell'organismo). Mometasone contribuisce a mantenere libere le vie aeree bloccando il rilascio di sostanze, come l'istamina, responsabili dell'infiammazione e del rilascio di muco nelle vie aeree.

Quali benefici di Zimbus Breezhaler sono stati evidenziati negli studi?

È stato condotto uno studio principale su 3 092 pazienti la cui asma non era ben controllata con l'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e di un corticosteroide assunto per inalazione. I pazienti avevano avuto almeno un'esacerbazione dell'asma nel corso dell'ultimo anno. Lo studio ha misurato la variazione del volume espiratorio forzato dei pazienti in 1 secondo (FEV₁, ossia il volume massimo d'aria che riuscivano a espirare in 1 secondo) subito prima della dose successiva.

Dopo 26 settimane di trattamento, il FEV₁ è migliorato di 65 ml nei pazienti trattati con Zimbus Breezhaler rispetto ai pazienti che hanno usato un inalatore contenente dosi equivalenti di indacaterolo e mometasone, due dei tre principi attivi di Zimbus Breezhaler.

Quali sono i rischi associati a Zimbus Breezhaler?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zimbus Breezhaler (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono peggioramento dell'asma e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Tra gli altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) si annoverano infezioni delle vie aeree superiori (infezioni di naso e gola) ecefalea.

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

Perché Zimbus Breezhaler è autorizzato nell'UE?

Nei pazienti in cui l'asma non è sufficientemente controllata con un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione per inalazione e un corticosteroide ad alto dosaggio e che hanno avuto un'esacerbazione nell'ultimo anno, il miglioramento del FEV₁ con Zimbus Breezhaler, seppur modesto, è considerato clinicamente importante. Gli effetti indesiderati di Zimbus Breezhaler sono simili a quelli di altri medicinali inalatori indicati per il trattamento dell'asma.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zimbus Breezhaler sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zimbus Breezhaler

Ulteriori informazioni su Zimbus Breezhaler sono disponibili sul sito dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.