



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461025/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indakaterolis / glikopironio bromidas / mometazono*)

Zimbus Breezhaler apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zimbus Breezhaler ir kam jis vartojamas?

Zimbus Breezhaler – tai inhaliacinis vaistas nuo astmos. Jis skirtas palaikomajam (nuolatiniam) astmos gydymui suaugusiesiems, kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama taikant gydymą ilgo poveikio beta-2 agonisto ir didelės dozės įkvėpiamųjų kortikosteroidų deriniu. Jis skiriamas pacientams, kuriems praėjusiais metais pasireiškė bent vienas astmos paūmėjimas.

Zimbus Breezhaler sudėtyje yra veikliųjų medžiagų indakaterolio, glikopironio bromido ir mometazono.

Kaip vartoti Zimbus Breezhaler?

Tiekiamos Zimbus Breezhaler kapsulės, vartojamos per inhaliatorių, kurį pacientas gauna su vaistu. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Zimbus Breezhaler kapsulę reikia įdėti į inhaliatorių ir joje esančius miltelius įkvėpti per burną. Pacientas turi įkvėpti vienos kapsulės miltelius kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu.

Kartu su vaistu galima naudoti elektrinį daviklį. Prijungtas prie inhaliatoriaus, jis įrašo paciento vartojimo duomenis ir gali nusiųsti informaciją į paciento išmanųjį telefoną ar kitą mobilųjį įrenginį. Daviklis yra tik priedas – inhaliatorių galima naudoti ir be jo.

Daugiau informacijos apie Zimbus Breezhaler vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zimbus Breezhaler?

Trys Zimbus Breezhaler veikliosios medžiagos indakaterolis, glikopironio bromidas ir mometazonas naudojamos keliuose įkvėpiamuosiuose vaistuose, skirtuose kvėpavimo sutrikimų turintiems pacientams gydyti. Jos veikia skirtingai ir padeda pacientui kvėpuoti.

Indakaterolis yra ilgo poveikio beta-2 adrenerginių receptorių agonistas. Jis atpalaiduoja raumenis apie kvėpavimo takus, vedančius į plaučius, suaktyvindamas raumenų ląstelėse esančius taikinius, vadinamus beta-2 receptoriais. Taip kvėpavimo takai išlieka atviri.

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



Glikopironio bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Jis slopina muskarininius receptorius kvėpavimo takų raumenų ląstelėse. Šie receptoriai padeda kontroliuoti kvėpavimo takų raumenų susitraukimą, todėl juos slopinant raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda kvėpavimo takams išlikti atviriems.

Mometazonas yra kortikosteroidas, kuris turi priešuždegiminį poveikį. Jis veikia panašiai kaip kortikosteroidiniai hormonai organizme – mažina imuninės sistemos (organizmo apsaugos) aktyvumą. Mometazonas padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, blokuodamas medžiagų, pvz., histamino, kurios dalyvauja uždegimo ir gleivių išsiskyrimo kvėpavimo takuose, išsiskyrimą.

Kokia Zimbus Breezhaler nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 3 092 pacientai, kuriems astmai kontroliuoti nepakako ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto ir įkvėpiamojo kortikosteroido derinio. Per paskutiniuosius metus pacientams buvo pasireiškęs bent vienas astmos paūmėjimas. Tyrimo metu buvo matuojamas pacientų forsuito iškvėpimo tūris per 1 sekundę (FEV₁ – didžiausias oro tūris, kurį jie gali iškvėpti per 1 sekundę) pokytis prieš pat išgeriant kitą vaisto dozę.

Per 26 gydymo savaites pacientų, kurie buvo gydomi Zimbus Breezhaler, FEV₁ padidėjo 65 ml daugiau nei pacientams, kurie vartojo atitinkamas indakaterolio ir mometazono dozes – dvi iš trijų Zimbus Breezhaler sudėtyje esančių veikliųjų medžiagų.

Kokia rizika susijusi su Zimbus Breezhaler vartojimu?

Dažniausias Zimbus Breezhaler šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra astmos paūmėjimas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Kitas dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos) ir galvos skausmas.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Zimbus Breezhaler sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Zimbus Breezhaler buvo registruotas ES?

Astma sergantiems pacientams, kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama taikant gydymą ilgo poveikio beta-2 agonisto ir didelės dozės įkvėpiamųjų kortikosteroidų deriniu ir kuriems paskutiniaisiais metais pasireiškė ligos paūmėjimas, vartojant Zimbus Breezhaler FEV₁ padidėjo nedaug, bet padidėjimas buvo laikomas kliniškai reikšmingu. Zimbus Breezhaler šalutinis poveikis panašus į kitų įkvėpiamųjų vaistų nuo astmos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zimbus Breezhaler nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugą** ir **veiksmingą** Zimbus Breezhaler **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zimbus Breezhaler vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zimbus Breezhaler vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zimbus Breezhaler šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zimbus Breezhaler

Daugiau informacijos apie Zimbus Breezhaler rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.