



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (beklometazons/formoterols/glikopironija bromīds)

Trimbow pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trimbow* un kāpēc tās lieto?

Trimbow ir zāles, ko lieto pieaugušiem pacientiem vidēji smagas līdz smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) un astmas ārstēšanai.

HOPS gadījumā *Trimbow* lieto kā uzturošās (regulārās) terapijas līdzekli pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta, neskatoties uz ārstēšanu ar divu citu zāļu kombināciju – ilgstošas iedarbības beta-2-agonistu kopā ar inhalējamu kortikosteroīdu vai ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonistu. Beta-2-agonisti un muskarīna receptoru antagonisti palīdz paplašināt elpceļus, kortikosteroīdi samazina iekaisumu elpceļos un plaušās.

Astmas gadījumā *Trimbow* lieto balstterapijai pieaugušajiem, kuriem slimība nav pietiekami kontrolēta, neraugoties uz ārstēšanu ar ilgstošas darbības beta-2-agonistu kombinācijā ar vidēju vai lielu inhalējamā kortikosteroīda devu, un kuriem pēdējā gada laikā ir bijis viens vai vairāki saasinājumi (slimības uzliesmojumi).

Trimbow satur aktīvās vielas beklometazonu, formoterolu un glikopironija bromīdu.

Kā lieto *Trimbow*?

Trimbow ir pieejamas kā šķidrums pārnēsājamā inhalatorā. Pacientiem jālieto divas inhalācijas divreiz dienā. *Trimbow* ir pieejamas divās koncentrācijās. Ārsts izlems, kāds stiprums pacientam jālieto, pamatojoties uz to, vai *Trimbow* lieto astmas vai HOPS ārstēšanai, un astmas gadījumā – pamatojoties uz to, vai pacienti lietojuši vidēji lielu vai lielu inhalējama kortikosteroīda devu.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru, un regulāri jāpārlicinās, ka pacienta inhalēšanas metode ir pareiza.

Trimbow var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Trimbow* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Trimbrow* darbojas?

Trimbrow sastāvā esošas trīs aktīvās vielas darbojas dažādos veidos, lai samazinātu iekaisumu un noturētu elpceļus brīvus, tādējādi atvieglojot pacienta elpošanu.

Beklometazons pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Beklometazons darbojas līdzīgi kā organisma dabiskie kortikosteroīdu hormoni, mazinot imūnsistēmas aktivitāti. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists. Formoterols piesaistās receptoriem (mērķiem) jeb beta-2-receptoriem elpceļu muskuļos. Piesaistoties pie šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Glikopironija bromīds ir ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonists. Tas paplašina elpceļus, bloķējot muskarīna receptorus plaušu muskuļu šūnās. Tā kā šie receptori palīdz kontrolēt muskuļu saraušanos, to bloķēšana izraisa muskuļu atslābumu, palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Kādi *Trimbrow* ieguvumi atklāti pētījumos?

HOPS

Trimbrow iedarbīgums HOPS simptomu atvieglošanā ir pierādīts trijos pamatpētījumos, piedaloties 5500 pacientu, kuriem divu citu HOPS zāļu kombinācijas vai atsevišķi lietojamas muskarīna receptoru antagonistu zāles nenodrošināja pietiekamu simptomu kontroli.

Pirmajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, pēc 26 nedēļu terapijas *Trimbrow* uzlaboja pacientu FEV₁ (maksimālo gaisa tilpumu, ko persona var izelpot vienā sekundē) par 82 ml pirms devas un par 261 ml pēc devas. Salīdzinājumam – FEV₁ palielinājās par 1 ml un 145 ml pirms un pēc devas pacientiem, kuri lietoja tikai divas no *Trimbrow* sastāvā esošajām aktīvajām vielām (beklometazonu un formoterolu).

Otrajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Trimbrow* ārstētajiem pacientiem bija par 20 % mazāk slimības saasinājumu (simptomu pasliktināšanos) gadā nekā pacientiem, kurus ārstēja ar tiotropiju (muskarīna receptoru antagonistu). Šajā pētījumā *Trimbrow* slimības saasinājumu skaitu samazināja tikpat efektīvi kā tiotropijs kombinācijā ar beklometazonu un formoterolu.

Trešajā pētījumā, kas ilga vienu gadu, ar *Trimbrow* ārstētajiem pacientiem gada laikā bija par 15 % mazāk saasinājumu nekā ar indakaterola (ilgstošas iedarbības beta-2-agonista) un glikopironija bromīda kombināciju ārstētajiem pacientiem.

Astma

Pamatpētījumā iesaistīja vairāk nekā 1000 pacientu ar astmu, kuru slimība netika pietiekami kontrolēta, lietojot inhalējamo kortikosteroīdu vidējās devas kombinācijā ar ilgstošas darbības beta-2-agonistiem. Pacientiem iepriekšējā gadā bija bijis vismaz viens astmas saasinājums. Pēc 26 ārstēšanas nedēļām *Trimbrow* (vidēja stipruma) uzlaboja pacientu FEV₁ pirms devas lietošanas par 185 ml salīdzinājumā ar 127 ml, lietojot beklometazona un formoterola kombināciju. Turklāt ar *Trimbrow* līdz vienam gadam ārstētiem pacientiem vidēji un smagi paasinājumi bija par 15 % mazāk nekā ar beklometazonu un formoterolu ārstētiem pacientiem.

Otrajā pētījumā ar vairāk nekā 1000 pacientu, kuriem slimība netika atbilstoši kontrolēta, lietojot lielas inhalējamo kortikosteroīdu devas kombinācijā ar ilgstošas darbības beta-2-agonistiem, *Trimbrow* (lielāka stipruma) uzlaboja pacientu FEV₁ pirms devas lietošanas par 229 ml salīdzinājumā ar 157 ml,

lietojot beklometazonu kopā ar formotorolu, pēc 26 nedēļu ārstēšanas. Vidēji līdz smagi izteiktu saasinājumu gada samazinājums par 12 % statistiski neatšķirās (tas liecina, ka tā var būt sakritība) starp abām pacientu grupām. Tomēr, lietojot *Trimbow*, šo saasināšanās gadījumu skaits gadā vairāk samazinājās pacientu apakšgrupā ar noturīgiem gaisa plūsmas ierobežojumiem, kas ir gandrīz divas trešdaļas analizēto pacientu. Apkopojot divu pētījumu rezultātus, tika konstatēts, ka *Trimbow* labvēlīgi ietekmē smagu saasinājumu biežumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trimbow*?

Trimbow blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir disfonija (balss skaņas izmaiņas), mutes kandidoze (mutes sēnīšu infekcija, ko izraisa rauga sēnīte, ko dēvē par *Candida*), muskuļu spazmas un sausa mute. Astmas gadījumā nevēlamās blakusparādības parasti izpaužas pirmajos trīs mēnešos pēc ārstēšanas uzsākšanas un pēc tam kļūst retākas.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trimbow*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trimbow* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Trimbow* efektīvi samazina slimības saasinājumu biežumu un uzlabo plaušu darbību HOPS un astmas pacientiem. Nav ziņots par būtiskām bažām par *Trimbow* drošumu, un šo zāļu blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas kā citām zālēm HOPS un astmas ārstēšanai. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trimbow*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trimbow* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trimbow* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trimbow* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trimbow* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trimbow*

2017. gada 17. jūlijā *Trimbow* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.