



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beklometazon / formoterol / bromur tal-glikopirronju*)

Ħarsa ġenerali lejn Trimbow u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Trimbow u għal xiex jintuża?

Trimbow huwa mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku moderat sa sever (COPD) u aźma.

F' COPD, Trimbow jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (kontinwa) f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja kura b'kombinazzjoni ta' żewġ mediċini li jikkonsistu minn agonista ta' beta-2 li jaġixxi fit-tul flimkien ma' jew kortikosteroidje li tittiehed man-nifs jew ma' antagonista ta' riċettur muskariniku li jaġixxi fit-tul. Agonisti ta' beta-2 u antagonisti ta' riċettur muskariniku jgħinu biex il-passaġġi tal-arja jitwessgħu; il-kortikosteroidji jnaqqsu l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u fil-pulmuni.

Fl-aźma, Trimbow jintuża għall-kura ta' manutenzjoni fl-adulti li l-marda tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod adegwat minkejja kura b'agonista tal-beta-2 li jaġixxi fit-tul u doża medja jew għolja ta' kortikosteroidje li jittiehed man-nifs, u li kellhom taħrix wiehed jew aktar (rikaduti) fl-aħħar sena.

Trimbow fih is-sustanzi attivi, il-beklometazon, il-formoterol u l-bromur tal-glikopirronju.

Kif jintuża Trimbow?

Trimbow jiġi bħala likwidu f'apparat inalatur li jingarr. Il-pazjenti għandhom jieħdu żewġ inalazzjonijiet darbtejn kuljum. Trimbow jiġi f'żewġ qawwiet. It-tabib se jiddeciedi liema qawwa l-pazjent għandu juża fuq il-bażi ta' jekk Trimbow jintużax għall-aźma jew għas-COPD, u, għall-aźma, dwar jekk il-pazjenti kinux qegħdin jużaw doża medja jew għolja ta' kortikosteroidje li jittiehed man-nifs.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa ieħor, li għandhom ukoll jiċċekkjaw regolarment li t-teknika tal-inalazzjoni tal-pazjent tkun korretta.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trimbow, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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.

Kif jaħdem Trimbow?

It-tliet sustanzi attivi fi Trimbow jaħdmu b'modi differenti biex inaqqsu l-infjammazzjoni u jzommu l-passaġġi tal-arja miftuħin, b'hekk jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-beklometażon tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja. Dan iwassal għal tnaqqis fil-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk jgħinu biex iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Il-formoterol hija agonista ta' beta-2 li jaġixxi fit-tul. Din tehel ma' riċetturi (miri) magħrufa bħala riċetturi ta' beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta tehel ma' dawn ir-riċetturi, din tikkawża lill-muskoli sabiex jirrilassaw, u jzomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tgħin fit-teħid tan-nifs tal-pazjent.

Il-bromur tal-glikopirronju hija antagonista ta' riċettur muskariniku li taġixxi fit-tul. Din tiftaħ il-passaġġi tal-arja billi timblokka riċetturi muskariniċi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-pulmun. Minħabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, l-imblokkar tagħhom jikkawża lill-muskoli biex jirrilassaw, b'hekk jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trimbow li ħarġu mill-istudji?

COPD

Trimbow intwera li hu effettiv biex itaffi s-sintomi ta' COPD fi tliet studji ewlenin li kienu jinvolvu iktar minn 5 500 pazjent li s-sintomi tagħhom ma kinux ikkontrollati tajjeb biżżejjed la mill-kombinazzjonijiet ta' żewġ mediċini COPD oħrajn u lanqas minn antagonista ta' riċettur muskariniku waħdu li jaġixxi fit-tul.

Fl-ewwel studju li dam sena, wara 26 ġimgħa ta' kura Trimbow tejjeb l-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti b'82 ml qabel doża u b'261 ml wara doża. B'paragun, l-FEV₁ żdied b'1 u b'145 ml qabel u wara d-doża f'pazjenti kkurati b'mediċina li fiha biss tnejn mis-sustanzi attivi li jinsabu fi Trimbow (il-beklometażon flimkien mal-formoterol).

Fit-tieni studju li dam sena, il-pazjenti kkurati bi Trimbow kellhom 20 % inqas taħrix (rikaduti tas-sintomi) fis-sena minn pazjenti kkurati b'tiotropju (antagonista tar-riċettur muskariniku li jaġixxi fit-tul). F'dan l-istudju, Trimbow kien effettiv daqs tiotropju flimkien ma' kombinazzjoni ta' beklometażona u formoterol biex inaqqas in-numru ta' taħrix.

Fit-tielet studju li dam sena, il-pazjenti kkurati bi Trimbow kellhom 15 % inqas taħrix fis-sena minn pazjenti kkurati b'kombinazzjoni ta' indacaterol (agonista ta' beta-2 li jaġixxi fit-tul) u l-bromur tal-glikopirronju.

Ażma

Studju ewlieni involva aktar minn 1 000 pazjent b'ażma li l-marda tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'doži medji ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs flimkien ma' agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul. Il-pazjenti kellhom tal-inqas taħrix wieħed ta' ażma fis-sena preċedenti. Wara 26 ġimgħa ta' kura, Trimbow (qawwa medja) tejjeb l-FEV₁ tal-pazjenti qabel l-għoti tad-doża b'185 ml meta mqabbel ma' 127 ml b'kombinazzjoni ta' beklometażon flimkien ma' formoterol. Barra minn hekk, il-pazjenti kkurati bi Trimbow sa mhux aktar minn sena kellhom 15 % inqas taħrix moderat u sever f'sena minn pazjenti kkurati b'beklometażon flimkien ma' formoterol.

Fit-tieni studju, li sar fuq 1 000 pazjent b'ażma li l-marda tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod adegwat b'dożi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs flimkien ma' agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul, Trimbow (qawwa oġħla) tejjeb l-FEV₁ tal-pazjenti qabel id-dożaġġ b'229 ml meta mqabbel ma' 157 ml għal beklometazon flimkien ma' formoterol wara 26 ġimgħa ta' kura. It-tnaqqis ta' 12 % fir-rata annwali ta' taħrix moderat sa sever ma kienx statistikament differenti (jiġifieri li jista' jkun dovut għal kombinazzjoni) bejn iż-2 gruppi. Madankollu, deher tnaqqis oġħla fin-numru ta' dan it-taħrix fis-sena bi Trimbow f'sottogrupp ta' pazjenti b'limitazzjoni tal-fluss tal-arja persistenti, li jirrappreżenta kważi żewġ terzi tal-pazjenti analizzati. Meta wieħed iħares lejn ir-rizultati taż-2 studji flimkien, Trimbow instab li għandu effett benefiċċjali fuq ir-rata ta' taħrix sever.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trimbow?

L-effetti sekondarji bi Trimbow (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu disfonja (bidliet fil-ħoss tal-vuċi), kandidjażi orali (infezzjoni fungali tal-ħalq ikkawżata minn ħmira msejha *Candida*), spażmi muskolari u ħalq xott. Fl-ażma, l-effetti sekondarji għandhom it-tendenza li jseħħu fl-ewwel 3 xhur wara l-bidu tal-kura u mbagħad isiru inqas frekwenti.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Trimbow, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Trimbow ġie awtorizzat fl-UE?

Trimbow intwera li huwa effettiv biex inaqqas il-frekwenza tat-taħrix u jtejjeb il-funzjoni tal-pulmun ta' pazjenti b'COPD u l-ażma. Ma ġie rrapportat l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà bi Trimbow, bl-effetti sekondarji li jistgħu jiġu mmaniġġjati u li huma simili għal mediċini oħra tas-COPD u tal-ażma. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trimbow huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trimbow?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trimbow.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Trimbow hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bi Trimbow huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trimbow

Trimbow ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-17 ta' Lulju 2017.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2020.