



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461029/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterol / glycopyrronium bromide / mometasone*)

Ħarsa ġenerali lejn Zimbus Breezhaler u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhum Zimbus Breezhaler u **għal** xiex **jintuża**?

Zimbus Breezhaler huwa medicina tal-ażma li tittieħed man-nifs. Jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari) f'adulti li l-ażma tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'agonista beta-2 li taġixxi fit-tul li tittieħed man-nifs flimkien ma' doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħed man-nifs. Għandu jintuża għall-pazjenti li kellihom tal-inqas attakk wieħed tal-ażma (aggravar) fl-aħħar sena.

Zimbus Breezhaler fih s-sustanzi attivi indacaterol, glycopyrronium bromide u mometasone.

Kif **jintuża** Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler jiġi bħala kapsuli biex jintużaw fl-inalatur li jiġi pprovdut mal-medicina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Il-kapsula ta' Zimbus Breezhaler titpoġġa fl-inalatur u l-pazjent jieħu t-trab man-nifs mill-ħalq. Il-pazjent għandu jiġbed it-trab man-nifs minn kapsula waħda darba kuljum, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum.

Hemm sensur elettroniku disponibbli li jista' jintuża mal-medicina. Meta jitwaħħal mal-inalatur, jirrekordja l-użu tal-inalatur mill-pazjent u jista' jibgħat l-informazzjoni fuq l-ismartphone tal-pazjent jew lil xi apparat mobbli ieħor. L-użu tas-sensur mhuwiex obbligatorju u mhuwiex neċessarju għall-użu tal-inalatur.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zimbus Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif **jaħdem** Zimbus Breezhaler?

It-tliet sustanzi attivi f'Zimbus Breezhaler, indacaterol, glycopyrronium bromide u mometasone, ilhom jintużaw f'diversi medicini li jittieħdu man-nifs għall-kura ta' pazjenti b'disturbi tan-nifs. Jaħdmu b'modi differenti biex jippermettu lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.



Indacaterol huwa agonista tar-riċettur beta-2 adrenergiku, li jaġixxi fit-tul. Jirrilassa l-muskoli madwar il-passaġġi tal-arja fil-pulmun billi jattiva miri msejja riċetturi beta-2 fiċ-ċelloli tal-muskoli. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin.

Glycopyrronium bromide huwa antagonista ta' riċettur muskariniku. Jimblokka r-riċetturi muskariniċi fiċ-ċelloli tal-muskoli fil-passaġġi tal-arja. Minhabba li dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, l-imblokkar tagħhom iġieghel lill-muskoli jirrilassaw, u b'hekk jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin.

Mometasone huwa kortikosteroid li għandu effetti antiinfjammatorji. Jaħdem b'mod simili għall-ormoni kortikosteroidi fil-ġisem, u jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiża tal-ġisem). Mometasone jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja liberi billi jimblokka r-rilaxx ta' sustanzi, bħall-istamina, li huma involuti fl-infjammazzjoni u fir-rilaxx ta' mukus fil-passaġġi tal-arja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zimbus Breezhaler li **hargu** mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 3,092 pazjent li l-ażma tagħhom ma kinitx ikkontrollata sew b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li taġixxi fit-tul u kortikosteroid li jittiehed man-nifs. Il-pazjenti kien kellihom tal-anqas attakk wieħed tal-ażma fis-sena preċedenti. L-istudju kejjel il-bidla fil-volum ta' nifs sfurzati 'il barra tal-pazjenti f'sekonda 1 (FEV₁, il-volum massimu ta' nifs li setgħu jonfhu 'l barra f'sekonda 1) eżatt qabel ma kien imisshom jieħdu d-doża li jmiss.

Wara 26 ġimgħa ta' kura, l-FEV₁ tjejb b'65 ml iktar f'pazjenti li kienu ngħataw kura b'Zimbus Breezhaler milli f'pazjenti li kienu qed jużaw inalatur li kien fih doži ekwivalenti ta' indacaterol u mometasone, tnejn mit-tliet sustanzi attivi f'Zimbus Breezhaler.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Zimbus Breezhaler?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zimbus Breezhaler (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma aggravar tal-ażma u nażofaringite (infjammazzjoni fl-imnieher u fil-griżmejn). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-imnieher u fil-griżmejn) u uġiġh ta' ras.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrapportati b'Zimbus Breezhaler, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zimbus Breezhaler **ġie** awtorizzat fl-UE?

F'pazjenti li l-ażma tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li taġixxi fit-tul li tittiehed man-nifs u doża għolja ta' kortikosteroid u li kellihom taħrix fis-sena ta' qabel, it-titjib fl-FEV₁ b'Zimbus Breezhaler kien modest iżda kien meqjus klinikament importanti. L-effetti sekondarji ta' Zimbus Breezhaler huma simili għal dawk ta' mediċini oħra li jittiehdu man-nifs li jintużaw għall-kura tal-ażma.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zimbus Breezhaler huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Zimbus Breezhaler?

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

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

Informazzjoni **oħra** dwar Zimbus Breezhaler

Aktar informazzjoni dwar Zimbus Breezhaler tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.