



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow

(beclometason/formoterol/glycopyrroniumbromide)

Een overzicht van Trimbow en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trimbow en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trimbow is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) en astma.

Bij COPD wordt Trimbow gebruikt als onderhoudsbehandeling (permanente behandeling) bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is ondanks behandeling met een combinatie van twee geneesmiddelen, namelijk een langwerkende bèta-2-agonist plus een inhalatiecorticosteroïde, of een langwerkende muscarinereceptorantagonist. Bèta-2-agonisten en muscarinereceptorantagonisten dragen bij tot verwijding van de luchtwegen; corticosteroïden verminderen ontstekingen in de luchtwegen en de longen.

Bij astma wordt Trimbow gebruikt als onderhoudsbehandeling voor volwassenen bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is ondanks behandeling met een langwerkende bèta-2-agonist plus een gemiddelde of hoge dosis inhalatiecorticosteroïde, en die in het afgelopen jaar één of meer exacerbaties (opflakkingen) hadden.

Trimbow bevat de werkzame stoffen beclometason, formoterol en glycopyrroniumbromide.

Hoe wordt Trimbow gebruikt?

Trimbow is verkrijgbaar in de vorm van een vloeistof in een draagbare inhalator. Patiënten moeten tweemaal daags twee inhalaties innemen. Trimbow is beschikbaar in twee sterktes. De arts zal beslissen welke sterkte de patiënt moet gebruiken, afhankelijk van of Trimbow wordt gebruikt voor de behandeling van astma of COPD en, bij astmapatiënten, of zij een gemiddelde of hoge dosis inhalatiecorticosteroïde hebben gebruikt.

Een arts of andere professionele zorgverlener moet patiënten het juiste gebruik van de inhalator tonen en regelmatig controleren of de inhalatietechniek van de patiënt correct is.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trimbow.



Hoe werkt Trimbow?

De drie werkzame stoffen in Trimbow werken op verschillende manieren om de ontsteking te verlichten en de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Beclometason behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. De stof werkt op vergelijkbare wijze als de van nature voorkomende corticosteroïdhormonen en remt de activiteit van het immuunsysteem. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Deze stof hecht zich aan bepaalde receptoren (doelwitten), bèta-2-receptoren genaamd, in de spiercellen van de luchtwegen. Op deze manier zorgt formoterol ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Glycopyrroniumbromide is een langwerkende muscarinereceptorantagonist. De stof verwijdt de luchtwegen door muscarinereceptoren in de longspiercellen te blokkeren. Omdat deze receptoren helpen de samentrekking van de spieren in de luchtwegen te sturen, ontspannen deze spieren zich wanneer de receptoren worden geblokkeerd, zodat de luchtwegen open kunnen blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Trimbow tijdens de studies te hebben?

COPD

Trimbow bleek werkzaam te zijn bij het verlichten van symptomen van COPD in drie hoofdstudies onder meer dan 5 500 patiënten van wie de symptomen onvoldoende onder controle waren met een combinatie van twee andere geneesmiddelen tegen COPD of met enkel een langwerkende muscarinereceptorantagonist.

In de eerste studie van een jaar verbeterde Trimbow na 26 weken behandeling de FEV₁ (de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van patiënten met 82 ml vóór een dosis en met 261 ml na een dosis. Ter vergelijking: de FEV₁ nam toe met 1 ml vóór en 145 ml na een dosis bij patiënten die waren behandeld met een geneesmiddel dat slechts twee van de werkzame stoffen bevatte die in Trimbow voorkomen (beclometason en formoterol).

In de tweede studie hadden met Trimbow behandelde patiënten 20 % minder exacerbaties (opflakkingen van symptomen) per jaar dan patiënten die waren behandeld met tiotropium (een langwerkende muscarinereceptorantagonist). In deze studie was Trimbow even werkzaam als tiotropium in combinatie met beclometason plus formoterol bij het verminderen van het aantal exacerbaties.

In een derde studie van een jaar hadden patiënten die met Trimbow werden behandeld 15 % minder exacerbaties per jaar dan patiënten die een combinatie van indacaterol (een langwerkende bèta-2-agonist) en glycopyrroniumbromide kregen.

Astma

Bij een hoofdstudie waren meer dan 1 000 patiënten met astma betrokken bij wie de ziekte niet voldoende onder controle was met gemiddelde doses inhalatiecorticosteroïden in combinatie met langwerkende bèta-2-agonisten. Patiënten hadden in het voorgaande jaar ten minste één astma-exacerbatie gehad. Na 26 weken behandeling met Trimbow (met gemiddelde sterkte) was de FEV₁ van de patiënten voorafgaand aan toediening verbeterd met 185 ml, vergeleken met 127 ml bij

behandeling met een combinatie van beclometason en formoterol. Bovendien hadden patiënten die gedurende maximaal één jaar met Trimbow werden behandeld 15 % minder matige en ernstige exacerbaties per jaar dan patiënten die met beclometason plus formoterol werden behandeld.

In een tweede studie onder meer dan 1 000 astmapatiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle was met hoge doses inhalatiecorticosteroiden in combinatie met langwerkende bèta-2-agonisten, verbeterde de FEV₁ voorafgaand aan toediening bij gebruik van Trimbow (hogere sterkte) met 229 ml na 26 weken behandeling, vergeleken met 157 ml bij gebruik van beclometason plus formoterol. Het aantal matige tot ernstige exacerbaties per jaar daalde met 12 %, maar dit verschil tussen de twee groepen was niet statistisch significant (wat betekent dat dit aan toeval kan worden toegeschreven). Er werd echter een grotere afname van het aantal exacerbaties per jaar bij gebruik van Trimbow waargenomen in een subgroep van patiënten met een aanhoudende luchtstroombeperking, hetgeen bijna twee derde van de geanalyseerde patiënten betrof. Wanneer gekeken wordt naar de resultaten van de twee studies samen, bleek Trimbow een gunstig effect te hebben op het aantal ernstige exacerbaties.

Welke risico's houdt het gebruik van Trimbow in?

De bijwerkingen van Trimbow (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn onder meer dysfonie (veranderingen in het stemgeluid), orale candidiasis (een schimmelinfectie van de mond veroorzaakt door de schimmel *Candida*), spierspasmen en een droge mond. Bij astma treden bijwerkingen over het algemeen op in de eerste drie maanden na aanvang van de behandeling en komen ze daarna minder vaak voor.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trimbow.

Waarom is Trimbow geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Trimbow werkzaam is bij het verminderen van de frequentie van exacerbaties en bij het verbeteren van de longfunctie van patiënten met COPD en astma. Er zijn geen belangrijke veiligheidsrisico's gemeld bij Trimbow en de bijwerkingen van het middel waren beheersbaar en vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen tegen COPD en astma. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trimbow groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trimbow te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trimbow, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trimbow continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Trimbow worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trimbow

Op 17 juli 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trimbow verleend.

Meer informatie over Trimbow is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
[ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/trimbow](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.