



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461030/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterol/glycopyrroniumbromide/mometason*)

Een overzicht van Zimbus Breezhaler en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zimbus Breezhaler en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zimbus Breezhaler is een astmageneesmiddel voor inhalatie. Het middel wordt gebruikt als onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling) bij volwassenen bij wie de astma niet genoeg onder controle is met een geïnhaleerde langwerkende bèta-2-agonist in combinatie met een hoge dosis van een geïnhaleerd corticosteroïd. Het middel moet worden gebruikt bij patiënten die in het afgelopen jaar ten minste één astma-aanval (exacerbaties) hebben gehad.

Zimbus Breezhaler bevat de werkzame stoffen indacaterol, glycopyrroniumbromide en mometason.

Hoe wordt Zimbus Breezhaler gebruikt?

Zimbus Breezhaler is verkrijgbaar in de vorm van capsules voor gebruik in de inhalator die bij het geneesmiddel wordt meegeleverd. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De Zimbus Breezhaler-capsule wordt in de inhalator geplaatst en de patiënt ademt het poeder via de mond in. De patiënt dient het poeder uit één capsule eenmaal daags elke dag rond hetzelfde tijdstip te inhaleren.

Bij het toedienen van het geneesmiddel kan een elektronische sensor worden gebruikt. Wanneer de sensor aan de inhalator wordt bevestigd, registreert deze het gebruik van de inhalator door de patiënt en wordt de informatie naar de smartphone of een ander mobiel apparaat van de patiënt gestuurd. De sensor is optioneel en is niet nodig voor gebruik van de inhalator.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zimbus Breezhaler.

Hoe werkt Zimbus Breezhaler?

De drie werkzame stoffen in Zimbus Breezhaler (indacaterol, glycopyrroniumbromide en mometason) worden gebruikt in verschillende inhalatiegeneesmiddelen voor het behandelen van patiënten met

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



ademhalingsstoornissen. Ze werken op verschillende manieren om de patiënt gemakkelijker te laten ademen.

Indacaterol is een langwerkende bèta 2-adrenerge receptoragonist. De stof ontspant de spier rond de luchtwegen naar de longen door doelwitten genaamd bèta-2-receptoren in de spiercellen te activeren. Dit helpt om de luchtwegen open te houden.

Glycopyrroniumbromide is een muscarinereceptorantagonist. De stof blokkeert muscarinereceptoren in spiercellen in de luchtwegen. Omdat deze receptoren helpen om de samentrekking van de luchtwegspieren te sturen, zorgt het blokkeren ervan ervoor dat de spieren zich ontspannen, wat helpt om de luchtwegen open te houden.

Mometason is een corticosteroïd dat ontstekingsremmende effecten heeft. De stof werkt op een vergelijkbare manier als corticosteroïde hormonen in het lichaam, die de activiteit van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) verlagen. Mometason helpt om de luchtwegen vrij te houden door de afgifte te blokkeren van stoffen zoals histamine, die betrokken zijn bij ontsteking en afgifte van slijm in de luchtwegen.

Welke voordelen bleek Zimbus Breezhaler tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 3 092 patiënten van wie de astma niet goed onder controle was met een combinatie van een langwerkende bèta-2-agonist en een via inhalatie gebruikt corticosteroïd. Patiënten hadden in het voorgaande jaar ten minste één astma-exacerbatie gehad. Bij de studie vond meting plaats van de verandering in het geforceerde expiratoire volume gedurende 1 seconde van patiënten (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die zij in 1 seconde konden uitademen). Dit gebeurde vlak voordat hun volgende dosis moest worden toegediend.

Na 26 weken behandeling was bij patiënten die met Zimbus Breezhaler werden behandeld de FEV₁ met 65 ml meer verbeterd dan bij patiënten die gebruik maakten van een inhalator die gelijkwaardige doses bevatte van indacaterol en mometason, twee van de drie werkzame stoffen in Zimbus Breezhaler.

Welke risico's houdt het gebruik van Zimbus Breezhaler in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zimbus Breezhaler (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verergering van astma en nasofaryngitis (ontsteking in de neus en de keel). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) en hoofdpijn.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zimbus Breezhaler.

Waarom is Zimbus Breezhaler geregistreerd in de EU?

Bij patiënten bij wie de astma niet goed genoeg onder controle is met een combinatie van een geïnhaleerde langwerkende bèta-2-agonist en een hooggedoseerd corticosteroïd en die in het voorgaande jaar een exacerbatie hebben gehad, was de verbetering in FEV₁ bij gebruik van Zimbus Breezhaler bescheiden, maar werd deze klinisch belangrijk geacht. De bijwerkingen van Zimbus Breezhaler zijn vergelijkbaar met die van andere geïnhaleerde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van astma.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zimbus Breezhaler 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 Zimbus Breezhaler te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Zimbus Breezhaler

Meer informatie over Zimbus Breezhaler is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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