



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trimbow (beklometazon / formoterol / glikopironiowy bromek)

Przegląd wiedzy na temat leku Trimbow i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Trimbow i w jakim celu się go stosuje

Lek Trimbow stosuje się u dorosłych pacjentów z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) oraz astmą.

W POChP lek Trimbow stosuje się w leczeniu podtrzymującym (kontynuowanym) u pacjentów, u których nie uzyskuje się odpowiedniej kontroli choroby pomimo skojarzonego stosowania dwóch leków obejmujących długo działającego agonistę receptorów beta-2 oraz kortykosteroid wziewny albo długo działającego antagonistę receptora muskarynowego. Antagoniści receptorów beta-2 i antagoniści receptorów muskarynowych pomagają w rozszerzaniu dróg oddechowych; kortykosteroidy zmniejszają stan zapalny dróg oddechowych i płuc.

W przypadku astmy lek Trimbow stosuje się w leczeniu podtrzymującym u osób dorosłych, u których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana mimo zastosowania leczenia długo działającym agonistą receptorów beta-2 oraz średnią lub wysoką dawką wziewnego kortykosteroidu, u których w ciągu ostatniego roku występowało co najmniej jedno zaostrzenie objawów (nawroty) choroby.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Trimbow były beklometazon, formoterol i glikopironiowy bromek.

### Jak stosować lek Trimbow

Lek Trimbow jest dostępny w postaci płynu w przenośnym inhalatorze. Pacjenci powinni przyjmować dwie inhalacje dwa razy na dobę. Lek jest dostępny w dwóch mocach. Lekarz podejmie decyzję o mocy dawki, którą pacjent powinien zastosować w zależności od tego, czy lek Trimbow jest stosowany w leczeniu astmy, czy POChP, a także od tego czy pacjenci stosowali średnią czy wysoką dawkę wziewnego kortykosteroidu.



Lekarz lub inna osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak prawidłowo korzystać z inhalatora, oraz regularnie sprawdzać prawidłowość techniki inhalacji wykonywanej przez pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trimbow znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Trimbow**

Trzy substancje czynne leku Trimbow działają na różne sposoby w celu złagodzenia stanu zapalnego oraz utrzymywania drożności dróg oddechowych, co ułatwia pacjentowi oddychanie.

Beklometazon należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Działa w podobny sposób jak naturalnie występujące kortykosteroidy, zmniejszające aktywność układu odpornościowego. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2. Przyłącza się do receptorów (celów) znanych jako receptory beta-2 w mięśniach dróg oddechowych. Przyłączając się do tych receptorów, powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując drożność dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Glikopironiowy bromek jest długo działającym antagonistą receptora muskarynowego. Rozszerza on drogi oddechowe przez blokowanie receptorów muskarynowych w komórkach mięśniowych płuc. Ponieważ receptory te pomagają w kontroli skurczów mięśni dróg oddechowych, blokowanie ich powoduje rozluźnienie tych mięśni, co umożliwia utrzymanie drożności dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

## **Korzyści ze stosowania leku Trimbow wykazane w badaniach**

### **POChP**

Skuteczność leku Trimbow w łagodzeniu objawów POChP wykazano w trzech badaniach głównych z udziałem ponad 5 500 pacjentów, u których nie uzyskiwano wystarczającej kontroli objawów podczas skojarzonego stosowania dwóch innych leków przeznaczonych do terapii POChP, albo stosowania antagonisty receptora muskarynowego w monoterapii.

W pierwszym z badań, trwającym rok, po 26 tygodniach terapii lekiem Trimbow nastąpiła poprawa parametru natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej FEV<sub>1</sub> (maksymalna objętość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy) o 82 ml przed podaniem dawki leku oraz o 261 ml po podaniu dawki. Dla porównania wynik FEV<sub>1</sub> wzrósł o 1 ml oraz 145 ml, przed podaniem dawki i po podaniu dawki u pacjentów przyjmujących lek zawierający tylko dwie z trzech substancji czynnych leku Trimbow (beklometazon oraz formoterol).

W drugim z badań, trwającym rok, u pacjentów poddanych terapii lekiem Trimbow stwierdzono o 20% mniej przypadków zaostrzeń (nawrotów objawów) rocznie niż u pacjentów otrzymujących tiotropium (długodziałającego antagonistę receptora muskarynowego). W badaniu tym wykazano taką samą skuteczność leku Trimbow w ograniczaniu liczby zaostrzeń, jak w przypadku leku tiotropium plus skojarzenie beklometazonu i formoterolu.

W trzecim z badań, trwającym rok, u pacjentów poddanych terapii lekiem Trimbow stwierdzono o 15% mniej przypadków zaostrzeń rocznie niż u pacjentów leczonych skojarzeniem indakaterolu (długo działający agonista receptorów beta-2) i bromku glikopirynium.

### **Astma**

W badaniu głównym uczestniczyło ponad 1 000 pacjentów z astmą, u których choroba nie była dostatecznie kontrolowana za pomocą średnich dawek kortykosteroidów podawanych drogą wziewną w skojarzeniu z długo działającymi agonistami receptorów beta-2. U pacjentów w poprzednim roku doszło do co najmniej jednego zaostrzenia astmy. Po 26 tygodniach terapii lek Trimbow (w średniej dawce) przyczynił się do poprawy FEV<sub>1</sub> o 185 ml, natomiast w przypadku skojarzenia beklometazonu i formoterolu było to 127 ml. Ponadto u pacjentów poddanych terapii lekiem Trimbow przez okres maksymalnie jednego roku występowało 15 % mniej umiarkowanych i ciężkich przypadków zaostrzeń w porównaniu z pacjentami leczonymi beklometazonem z formoterolem.

W drugim badaniu z udziałem ponad 1000 pacjentów z astmą, których choroba nie była odpowiednio kontrolowana za pomocą wysokich dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi agonistami receptorów beta-2, lek Trimbow (w podwyższonej dawce) przyczynił się do poprawy FEV<sub>1</sub> przed podaniem dawki o 229 ml w porównaniu z 157 ml w przypadku beklometazonu w skojarzeniu z formoterolem po 26 tygodniach leczenia. Zmniejszenie o 12% częstości występowania umiarkowanych i ciężkich przypadków zaostrzeń w skali roku nie różniło się statystycznie (tzn. że może być przypadkowe) pomiędzy 2 grupami. Jednak większy spadek liczby tych zaostrzeń w skali roku obserwowano w przypadku stosowania leku Trimbow w podgrupie pacjentów z długotrwałym ograniczeniem przepływu powietrza, która stanowiła prawie dwie trzecie pacjentów poddanych badaniu. Oceniając łącznie wyniki z 2 badań, wykazano, że lek Trimbow ma korzystny wpływ na częstość występowania poważnych zaostrzeń.

### **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trimbow**

Działania niepożądane leku Trimbow (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: dysfonia (zmiany dźwięku głosu), drożdżycy jamy ustnej (zakażenie grzybicze jamy ustnej wywołane przez drożdże zwane *Candida*), skurcze mięśni i suchość jamy ustnej. W przypadku astmy działania niepożądane występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, a następnie stają się rzadsze.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trimbow znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trimbow w UE**

Wykazano, że lek Trimbow skutecznie zmniejsza częstość występowania zaostrzeń choroby i poprawia czynność płuc u pacjentów z POChP oraz astmą. W przypadku leku Trimbow nie zgłaszano poważnych zagrożeń dotyczących bezpieczeństwa. Działania niepożądane leku są możliwe do opanowania i porównywalne do działań obserwowanych w przypadku innych leków przeznaczonych do leczenia POChP i astmy. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Trimbow przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trimbow**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trimbow w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Trimbow są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trimbow są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Trimbow**

Lek Trimbow otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 17 lipca 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Trimbow znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.