



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461031/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indakaterol/glikopironiowy bromek/mometazonu*)

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

Czym jest lek Zimbus Breezhaler i w jakim celu **się** go stosuje

Zimbus Breezhaler jest lekiem wziewnym stosowanym w leczeniu astmy. Lek stosuje się w leczeniu podtrzymującym (standardowym) u osób dorosłych, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli astmy w wyniku leczenia skojarzonego długo działającym beta₂-mimetykiem i kortykosteroidem wziewnym podawanym w dużych dawkach. Lek należy stosować u pacjentów, u których w ciągu poprzedniego roku wystąpił co najmniej jeden atak (zaostrzenie) astmy.

Substancje czynne zawarte w leku Zimbus Breezhaler to indakaterol, glikopironiowy bromek i mometazon.

Jak **stosować** lek Zimbus Breezhaler

Lek Zimbus Breezhaler jest dostępny w postaci kapsułek do stosowania w inhalatorze dołączonym do leku. Lek wydawany na receptę.

Kapsułkę Zimbus Breezhaler należy włożyć do inhalatora i wdychać proszek przez usta. Należy wdychać proszek z jednej kapsułki raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Do stosowania z lekiem dostępny jest czujnik elektroniczny. Po podłączeniu czujnika do inhalatora rejestruje on korzystanie przez pacjenta z inhalatora i może wysyłać informacje na smartfona pacjenta lub na inne urządzenie przenośne. Czujnik jest opcjonalny i nie jest konieczny do stosowania z inhalatorem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zimbus Breezhaler znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Zimbus Breezhaler

Trzy substancje czynne leku Zimbus Breezhaler, indakaterol, glikopironiowy bromek i mometazon, są stosowane w kilku lekach wziewnych w leczeniu pacjentów z zaburzeniami oddychania. Działają one na różne sposoby, umożliwiając pacjentowi łatwiejsze oddychanie.

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



Indakaterol jest długo działającym mimetykiem receptora β_2 -adrenergicznego. Powoduje on rozluźnienie mięśni dróg oddechowych poprzez aktywację celów zwanych receptorami β_2 w komórkach mięśniowych. Pomaga to w utrzymaniu drożnych dróg oddechowych.

Glikopironiowy bromek jest antagonistą receptora muskarynowego. Blokuje on receptory muskarynowe w komórkach mięśniowych dróg oddechowych. Ponieważ receptory te pomagają kontrolować skurcze mięśni dróg oddechowych, blokowanie ich powoduje rozluźnienie tych mięśni, co umożliwia utrzymanie drożności dróg oddechowych.

Mometazon jest kortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym. Działa on w sposób podobny do hormonów kortykosteroidowych w organizmie, ograniczając działanie układu odpornościowego (układu obronnego organizmu). Mometazon pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych poprzez blokowanie uwalniania substancji takich jak histamina, które biorą udział w procesie zapalnym i uwalnianiu śluzu w drogach oddechowych.

Korzyści ze stosowania leku Zimbus Breezhaler wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział 3092 pacjentów, u których astma nie była dobrze kontrolowana za pomocą skojarzenia długo działającego β_2 -mimetyka i kortykosteroidu podawanego drogą wziewną. U pacjentów w poprzednim roku doszło do co najmniej jednego zaostrzenia astmy. W badaniu oceniano zmianę natężonej objętości wydechowej przez 1 sekundę (FEV_1 , maksymalna objętość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy) tuż przed podaniem kolejnej dawki.

Po 26 tygodniach leczenia FEV_1 uległa poprawie o 65 ml więcej u pacjentów przyjmujących lek Zimbus Breezhaler niż u pacjentów stosujących inhalator zawierający równoważne dawki indakaterolu i mometazonu, dwóch z trzech substancji czynnych zawartych w leku Zimbus Breezhaler.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Zimbus Breezhaler

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zimbus Breezhaler (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nasilenie się objawów astmy i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. Do innych częstych działań niepożądanych (mogących wystąpić u 1 na 100 pacjentów) należą: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła) i ból głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zimbus Breezhaler znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zimbus Breezhaler w UE

U pacjentów, u których astma nie jest odpowiednio kontrolowana skojarzeniem wziewnego długo działającego β_2 -mimetyka i kortykosteroidu wziewnego podawanego w dużych dawkach i u których doszło do zaostrzenia astmy w poprzednim roku, poprawa FEV_1 po zastosowaniu leku Zimbus Breezhaler była nieznaczna, lecz została uznana za klinicznie istotną. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zimbus Breezhaler są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków wziewnych stosowanych w leczeniu astmy.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zimbus Breezhaler przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zimbus Breezhaler

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

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

Inne informacje **dotyczące** leku Zimbus Breezhaler

Dalsze informacje na temat leku Zimbus Breezhaler znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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