



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beclometasona / formoterol / brometo de glicopirrónio*)

Um resumo sobre Trimbow e porque está autorizado na UE

O que é Trimbow e para que é utilizado?

Trimbow é um medicamento utilizado em adultos para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave e da asma.

Trimbow é utilizado no tratamento de manutenção (continuação) em doentes cuja doença não se encontra adequadamente controlada apesar do tratamento com uma associação de dois medicamentos constituída por um agonista beta-2 de ação prolongada e um corticosteroide inalado ou um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada. Os agonistas beta-2 e os antagonistas dos recetores muscarínicos ajudam a alargar as vias respiratórias, ao passo que os corticosteroides reduzem a inflamação nas vias respiratórias e nos pulmões.

No tratamento da asma, Trimbow é utilizado para o tratamento de manutenção em adultos cuja doença não está adequadamente controlada apesar do tratamento com um agonista beta-2 de ação prolongada mais uma dose média ou alta de corticosteroide inalado e que tiveram uma ou mais exacerbações (agravamento) no ano anterior.

Trimbow contém as substâncias ativas beclometasona, formoterol e brometo de glicopirrónio.

Como se utiliza Trimbow?

Trimbow está disponível na forma de um líquido num dispositivo inalador portátil. Os doentes devem tomar duas inalações duas vezes ao dia. Trimbow está disponível em duas dosagens. O médico decidirá qual a dosagem a utilizar pelo doente consoante Trimbow seja utilizado para o tratamento da asma ou da DPOC e, no caso da asma, dependendo de os doentes terem ou não utilizado uma dose média ou alta de corticosteroide inalado.

Os doentes devem ser informados sobre a utilização correta do inalador por um médico ou outro profissional de saúde, que deve igualmente verificar periodicamente se a técnica de inalação do doente está correta.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Trimbow, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona Trimbow?

As três substâncias ativas de Trimbow funcionam de diferentes formas, a fim de reduzir a inflamação e manter as vias respiratórias abertas, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

A beclometasona pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando, desse modo, a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Fixa-se aos recetores (alvos) beta-2 presentes nos músculos das vias aéreas e, ao fazê-lo, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias aéreas abertas e ajuda o doente a respirar.

O brometo de glicopirrónio é um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada. Abre as vias aéreas bloqueando os recetores muscarínicos nas células musculares dos pulmões. Dado que estes recetores ajudam a controlar a contração dos músculos das vias respiratórias, o seu bloqueio leva a um relaxamento dos músculos, ajudando a manter as vias respiratórias abertas e permitindo aos doentes respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados por Trimbow durante os estudos?

DPOC

Trimbow demonstrou ser eficaz no alívio dos sintomas da DPOC em três estudos principais que incluíram mais de 5500 doentes cujos sintomas não se encontravam adequadamente controlados nem com uma associação de outros dois medicamentos para a DPOC nem com um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada isoladamente.

No primeiro estudo, que teve a duração de um ano, após 26 semanas de tratamento, Trimbow melhorou o VEF₁ (o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar em 1 segundo) em 82 ml antes de uma dose e em 261 ml depois de uma dose. Comparativamente, o VEF₁ aumentou 1 e 145 ml antes e depois de uma dose em doentes tratados com um medicamento contendo apenas 2 das substâncias ativas presentes em Trimbow (beclometasona e formoterol).

No segundo estudo, com a duração de um ano, os doentes tratados com Trimbow apresentaram 20 % menos exacerbações (agravamento dos sintomas) por ano do que os doentes tratados com tiotrópio (um antagonista dos recetores muscarínicos de ação prolongada). Neste estudo, Trimbow foi tão eficaz como tiotrópio associado a beclometasona e formoterol na redução do número de exacerbações.

No terceiro estudo, com a duração de um ano, os doentes tratados com Trimbow apresentaram menos 15 % de exacerbações por ano do que os doentes tratados com uma associação de indacaterol (um agonista beta-2 de ação prolongada) e brometo de glicopirrónio.

Asma

Um estudo principal incluiu mais de 1000 doentes com asma não adequadamente controlada com doses médias de corticosteroides inalados em associação com agonistas beta-2 de ação prolongada. Os doentes tinham tido pelo menos uma exacerbação da asma no ano anterior. Ao fim de 26 semanas de tratamento, Trimbow (dosagem média) melhorou o VEF₁ dos doentes em 185 ml antes de uma dose, em comparação com 127 ml com uma associação de beclometasona e formoterol. Além disso, os doentes tratados com Trimbow durante até um ano apresentaram 15 % menos exacerbações moderadas e graves por ano do que os doentes tratados com beclometasona e formoterol.

Num segundo estudo, que incluiu mais de 1000 doentes com asma não adequadamente controlada com doses altas de corticosteroides inalados em associação com agonistas beta-2 de ação prolongada, Trimbow (dosagem mais alta) melhorou o VEF₁ dos doentes antes de uma dose em 229 ml, em comparação com 157 ml para a associação de beclometasona e formoterol ao fim de 26 semanas de tratamento. A redução de 12 % da taxa anual de exacerbações moderadas a graves não foi estatisticamente diferente (o que significa que poderá ser casual) entre os 2 grupos. Contudo, observou-se uma redução mais elevada do número destas exacerbações por ano com Trimbow num subgrupo de doentes com limitação persistente do fluxo de ar, que representa quase dois terços dos doentes analisados. Ao analisar os resultados dos 2 estudos em conjunto, constatou-se que Trimbow tem um efeito benéfico na taxa de exacerbações graves.

Quais são os riscos associados a Trimbow?

Os efeitos secundários com Trimbow (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem disfonia (alterações no som da voz), candidíase oral (uma infeção fúngica da boca causada por uma levedura chamada *Candida*), espasmos musculares e boca seca. Na asma, os efeitos secundários tendem a ocorrer nos primeiros 3 meses após o início do tratamento, tornando-se posteriormente menos frequentes.

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Trimbow, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trimbow autorizado na UE?

Trimbow demonstrou ser eficaz na redução da frequência das exacerbações e na melhoria da função pulmonar de doentes com DPOC e asma. Não foram comunicadas preocupações importantes relativamente à segurança de Trimbow, sendo os efeitos secundários controláveis e semelhantes aos que ocorrem com outros medicamentos para a DPOC e a asma. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trimbow são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trimbow?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trimbow.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trimbow são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trimbow são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trimbow

A 17 de julho de 2017, Trimbow recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Trimbow podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.