



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461034/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indacaterol/bromură de glicopiróniu/mometazonă*)

Prezentare generală a Zimbus Breezhaler și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zimbus Breezhaler și pentru ce se **utilizează**?

Zimbus Breezhaler este un medicament antiastmatic pentru inhalare. Se utilizează ca tratament de întreținere (regulat) la adulți la care astmul nu este suficient ținut sub control cu agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune pentru administrare inhalatorie asociat cu o doză mare de corticosteroid pentru inhalare. Medicamentul se utilizează la pacienți care au avut cel puțin o criză de astm (exacerbare) în ultimul an.

Zimbus Breezhaler conține substanțele active indacaterol, bromură de glicopiróniu și mometazonă.

Cum se **utilizează** Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler este disponibil sub formă de capsule de utilizat în inhalatorul furnizat împreună cu medicamentul. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Capsula de Zimbus Breezhaler se introduce în inhalator, iar pacientul inhalează pulberea pe gură. Pacientul trebuie să inhaleze pulberea dintr-o capsulă o dată pe zi, aproximativ în același moment al zilei.

Un senzor electronic este disponibil pentru utilizare împreună cu medicamentul. Când este conectat la inhalator, senzorul înregistrează utilizarea inhalatorului de către pacient și poate trimite informații pe telefonul inteligent sau alt dispozitiv mobil al pacientului. Senzorul este opțional și nu este necesar pentru utilizarea inhalatorului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zimbus Breezhaler, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Zimbus Breezhaler?

Cele trei substanțe active din Zimbus Breezhaler, indacaterolul, bromura de glicopiróniu și mometazona, sunt utilizate în mai multe medicamente cu administrare prin inhalare pentru tratarea



pacienților cu tulburări respiratorii. Ele acționează în moduri diferite ca să ajute pacientul să respire mai ușor.

Indacaterolul este un agonist al receptorilor beta-2 adrenergici cu durată lungă de acțiune. Relaxează mușchiul din jurul căilor respiratorii din plămâni prin activarea țintelor numite receptori beta-2 din celulele musculare, ajutând astfel căile respiratorii să rămână deschise.

Bromura de glicopiriniu este un antagonist al receptorilor muscarinici. Blochează receptorii muscarinici din celulele musculare din căile respiratorii. Deoarece acești receptori ajută la controlul contracției mușchilor căilor respiratorii, blocarea lor produce relaxarea mușchilor, ajutând căile respiratorii să rămână deschise.

Mometazona este un corticosteroid cu efecte antiinflamatorii. Acționează în mod similar cu hormonii corticosteroizi din organism, reducând activitatea sistemului imunitar (sistemul de apărare al organismului). Mometazona ajută căile respiratorii să rămână deschise, blocând eliberarea substanțelor implicate în inflamație, de exemplu histamina, și eliberarea mucusului din căile respiratorii.

Ce beneficii a prezentat Zimbus Breezhaler pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la 3 092 de pacienți la care astmul nu era ținut sub control suficient cu o combinație de agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid administrat prin inhalare. Pacienții avuseseră cel puțin o exacerbare a astmului în anul precedent. Studiul a măsurat modificarea volumului expirator forțat la pacienți într-o secundă (VEMS₁, volumul maxim de aer pe care îl pot expira într-o secundă), chiar înainte de următoarea doză.

După 26 de săptămâni de tratament, VEMS₁ s-a îmbunătățit cu 65 ml mai mult la pacienții tratați cu Zimbus Breezhaler decât la pacienții care au utilizat un inhalator care conținea doze echivalente de indacaterol și mometazonă, două din cele trei substanțe active din Zimbus Breezhaler.

Care sunt riscurile asociate cu Zimbus Breezhaler?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zimbus Breezhaler (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt agravarea astmului și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și dureri de cap.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Zimbus Breezhaler, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zimbus Breezhaler în UE?

La pacienții la care astmul nu este ținut sub control suficient cu o combinație între un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune și un corticosteroid în doză mare și care au avut o exacerbare a astmului în anul precedent, îmbunătățirea VEMS₁ în urma folosirii Zimbus Breezhaler a fost modestă, dar considerată importantă din punct de vedere clinic. Reacțiile adverse ale Zimbus Breezhaler sunt similare cu cele ale altor medicamente inhalatorii utilizate pentru tratarea astmului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zimbus Breezhaler sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Zimbus Breezhaler?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zimbus Breezhaler, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zimbus Breezhaler sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zimbus Breezhaler sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Zimbus Breezhaler

Informații suplimentare cu privire la Zimbus Breezhaler sunt disponibile pe site-ul agenției:

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