



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trimbow (*beklometazón / formoterol / glykopyróniumbromid*)

Prehľad o lieku Trimbow a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Trimbow a na čo sa používa?

Trimbow je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu stredne závažnej až závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) a astmy.

V prípade CHOCHP sa liek Trimbow používa na udržiavaciu (pokračujúcu) liečbu u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované napriek liečbe kombináciou dvoch iných liekov, a to beta-2 agonistom s dlhodobým účinkom a buď inhalačným kortikosteroidom alebo antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom. Beta-2 agonisty a antagonisy muskarínových receptorov pomáhajú rozširovať dýchacie cesty, kortikosteroidy zmiernujú zápal v dýchacích cestách a pľúcach.

V prípade astmy sa liek Trimbow používa na udržiavaciu liečbu u dospelých, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované napriek liečbe beta-2 agonistom s dlhodobým účinkom a strednou alebo vysokou dávkou inhalačného kortikosteroidu, a ktorí mali v minulom roku jednu alebo viac exacerbácií (vzplanutí príznakov).

Liek Trimbow obsahuje liečivá beklometazón, formoterol a glykopyróniumbromid.

### Ako sa liek Trimbow používa?

Liek Trimbow je dostupný vo forme tekutiny v prenosnom inhalátore. Pacienti majú vykonávať dve inhalácie dvakrát denne. Liek Trimbow je k dispozícii v dvoch silách. Lekár rozhodne, ktorú silu má pacient používať na základe toho, či liek Trimbow sa používa proti astme alebo CHOCHP, a v prípade astmy na základe toho, či pacienti používali strednú alebo vysokú dávkou inhalačného kortikosteroidu.

Lekár alebo iný zdravotnícky pracovník má pacientom ukázať, ako sa inhalátor správne používa a takisto má pravidelne kontrolovať, či pacient správne používa metódu inhalácie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Trimbow si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



## Akým spôsobom liek Trimbow účinkuje?

Tri liečivá lieku Trimbow pôsobia rôznymi spôsobmi pri zmiernení zápalu a udržiavaní priechodnosti dýchacích ciest, čo pacientovi umožňujú ľahšie dýchať.

Beklometazón patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom zmiernuje činnosť imunitného systému. Znižuje sa tým uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Vo svaloch dýchacích ciest sa viaže na receptory (ciele) známe ako beta-2 receptory. Jeho naviazaním na tieto receptory dôjde k uvoľneniu svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Glykopyróniumbromid je dlhodobo pôsobiaci antagonist muskarínových receptorov. Zablockovaním muskarínových receptorov v svalových bunkách pľúc otvára dýchacie cesty. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov dýchacích ciest, ich zablokovanie vedie k uvoľneniu svalov, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacient môže ľahšie dýchať.

## Aké prínosy lieku Trimbow boli preukázané v štúdiách?

### CHOCHP

Účinnosť lieku Trimbow pri zmiernení príznakov CHOCHP sa preukázala v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 5 500 pacientov s nedostatočnou kontrolou príznakov liečených buď pomocou kombinácie dvoch ďalších liekov na CHOCHP, alebo antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom v monoterapii.

V prvej štúdii trvajúcej jeden rok sa po 26 týždňoch liečby liekom Trimbow zlepšil FEV<sub>1</sub> (maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu) o 82 ml pred podaním dávky a 261 ml po podaní dávky. Na porovnanie, FEV<sub>1</sub> bol vyšší o 1 ml pred podaním dávky a o 145 ml po podaní dávky u pacientov liečených liekom obsahujúcim len dve liečivá, ktoré obsahuje liek Trimbow (beklometazón plus formoterol).

V druhej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Trimbow o 20 % menej exacerbácií (vzplanutí príznakov) ročne než pacienti liečení tiotropiom (antagonistom muskarínových receptorov s dlhodobým účinkom). V tejto štúdii bol liek Trimbow pri znižovaní počtu exacerbácií rovnako účinný ako tiotropium plus kombinácia beklometazónu a formoterolu.

V tretej štúdii, ktorá trvala jeden rok, mali pacienti liečení liekom Trimbow o 15 % menej exacerbácií ročne než pacienti liečení kombináciou indakaterolu (beta-2 agonistu s dlhodobým účinkom) a glykopyróniumbromidu.

### Astma

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo viac ako 1 000 pacientov s astmou, ktorých ochorenie nebolo primerane kontrolované strednými dávkami inhalačných kortikosteroidov v kombinácii s beta-2 agonistami s dlhodobým účinkom. Pacienti mali v predchádzajúcom roku najmenej jednu exacerbáciu astmy. Po 26 týždňoch liečby liek Trimbow (v strednej sile) zlepšil hodnotu FEV<sub>1</sub> u pacientov pred podaním dávky o 185 ml v porovnaní so 127 ml v prípade kombinácie beklometazónu a formoterolu. Okrem toho pacienti liečení liekom Trimbow počas maximálne jedného roku mali o 15 % menej stredne závažných a závažných exacerbácií za rok ako pacienti, ktorí boli liečení beklometazónom a formoterolom.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 1 000 pacientov s astmou, ktorých ochorenie nebolo primerane kontrolované vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov v kombinácii s beta-2 agonistami s dlhodobým účinkom, po 26 týždňoch liečby liek Trimbow (vo vyššej sile) zlepšil hodnotu FEV<sub>1</sub> pred podaním dávky o 229 ml v porovnaní so 157 ml v prípade kombinácie beklometazónu a formoterolu. Zníženie na úrovni 12 % vo výskyte stredne závažných až závažných exacerbácií za rok nebol medzi týmito dvoma skupinami štatisticky odlišný (čo znamená, že môže byť spôsobený náhodou). Väčšie zníženie počtu týchto exacerbácií za rok sa však pozorovalo v súvislosti s liekom Trimbow v podskupine pacientov s pretrvávajúcim obmedzením prietoku vzduchu, čo predstavuje takmer dve tretiny analyzovaných pacientov. Na základe analýzy výsledkov týchto dvoch štúdií sa zistilo, že liek Trimbow má priaznivý účinok na podiel závažných exacerbácií.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trimbow?**

Vedľajšie účinky lieku Trimbow (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú dysfónia (zmeny hlasu), ústna kandidóza (mykotická infekcia úst spôsobená kvasinkou nazývanou *Candida*), svalové kŕče a sucho v ústach. V prípade astmy sa vedľajšie účinky zvyčajne vyskytujú počas prvých troch mesiacov po začatí liečby a potom sú menej časté.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Trimbow sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Trimbow povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že liek Trimbow je účinný pri znížení frekvencie exacerbácií a zlepšení funkcie pľúc u pacientov s CHOCHP a astmou. V prípade lieku Trimbow neboli hlásené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, pričom vedľajšie účinky lieku sú kontrolovateľné a podobné ako v prípade iných liekov na CHOCHP a astmu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trimbow sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trimbow?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trimbow boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trimbow sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trimbow sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Trimbow**

Lieku Trimbow bolo 17. júla 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020