



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trimbow (*beklometazon/formoterol/glikopironijev bromid*)

Pregled zdravila Trimbow in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trimbow in za kaj se uporablja?

Trimbow je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje zmerne do hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) in astme.

Pri KOPB se zdravilo Trimbow uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana kljub zdravljenju s kombinacijo dveh zdravil, sestavljenih iz dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in inhalacijskega kortikosteroida ali dolgodelujočega antagonist muskarinskih receptorjev. Agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 in antagonist muskarinskih receptorjev pomagajo razširiti dihalne poti, kortikosteroidi pa zmanjšujejo vnetje v dihalnih poteh in pljučih.

Pri astmi se zdravilo Trimbow uporablja za vzdrževalno zdravljenje pri odraslih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana kljub zdravljenju z dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta-2 in srednjim ali velikim odmerkom inhalacijskega kortikosteroida in ki so imeli v preteklem letu enega ali več izbruhov (poslabšanj simptomov) bolezni.

Zdravilo Trimbow vsebuje učinkovine beklometazon, formoterol in glikopironijev bromid.

Kako se zdravilo Trimbow uporablja?

Zdravilo Trimbow je na voljo kot tekočina v prenosnem inhalatorju. Bolniki morajo zdravilo vzeti z dvema vpihoma dvakrat na dan. Zdravilo Trimbow je na voljo v dveh jakostih. Zdravnik bo ustrezno jakost za bolnika določil na podlagi tega, ali se zdravilo Trimbow uporablja za zdravljenje astme ali KOPB, pri astmi pa tudi glede na to, ali je bolnik prejemal srednje ali velik odmerek inhalacijskega kortikosteroida.

Zdravnik ali drug zdravstveni delavec mora bolnikom pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator, in tudi redno preverjati, da je bolnikova tehnika inhalacije pravilna.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Trimbow glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Trimbow deluje?

Tri učinkovine v zdravilu Trimbow na različne načine zmanjšujejo vnetje in ohranjajo prehodnost dihalnih poti, kar bolniku omogoča lažje dihanje.

Beklometazon spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, in zmanjšuje dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje (prijemališča), imenovane receptorji beta-2, v mišicah dihalnih poti. Z vezavo na te receptorje sprošča mišice, kar ohranja dihalne poti prehodne in bolniku olajša dihanje.

Glikopironijev bromid je dolgodelujoč antagonist muskarinskih receptorjev. Odpira dihalne poti, tako da zavira muskarinske receptorje v mišičnih celicah v pljučih. Ker ti receptorji pomagajo pri nadzoru krčenja mišic dihalnih poti, se mišice z zaviranjem receptorjev sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča lažje dihanje.

Kakšne koristi zdravila Trimbow so se pokazale v študijah?

KOPB

V treh glavnih študijah, ki so vključevale več kot 5 500 bolnikov, pri katerih simptomi s kombinacijo dveh drugih zdravil za zdravljenje KOPB ali samostojnim dolgodelujočim antagonistom muskarinskih receptorjev niso bili ustrezno nadzorovani, so dokazali, da je zdravilo Trimbow učinkovito pri lajšanju simptomov te bolezni.

V prvi študiji, ki je trajala eno leto, je zdravilo Trimbow po 26 tednih zdravljenja izboljšalo bolnikovo vrednost FEV₁ (največji volumen zraka, ki ga oseba lahko izdihne v eni sekundi) za 82 ml pred prejetim odmerkom in 261 ml po prejetem odmerku. Za primerjavo se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom, ki zajema le dve od učinkovin, ki jih vsebuje zdravilo Trimbow (beklometazon in formoterol), vrednost FEV₁ izboljšala za 1 ml pred prejetim odmerkom in 145 ml po prejetem odmerku.

V drugi študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Trimbow, 20 % manj izbruhov bolezni (poslabšanj simptomov) na leto kot bolniki, zdravljeni s tiotropijem (dolgodelujočim antagonistom muskarinskih receptorjev). V tej študiji je bilo zdravilo Trimbow pri zmanjševanju števila izbruhov enako učinkovito kot tiotropij in kombinacija beklometazona in formoterola.

V tretji študiji, ki je trajala eno leto, so imeli bolniki, zdravljeni z zdravilom Trimbow, 15 % manj izbruhov bolezni na leto kot bolniki, zdravljeni s kombinacijo indakaterola (dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2) in glikopironijevega bromida.

Astma

V glavno študijo je bilo vključenih 1 000 bolnikov z astmo, pri katerih bolezen ni bila ustrezno nadzorovana s srednje velikimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov v kombinaciji z dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2. Bolniki so imeli v preteklem letu najmanj eno poslabšanje astme. Po 26 tednih zdravljenja je zdravilo Trimbow (srednje jakosti) izboljšalo bolnikovo vrednost FEV₁ pred prejetim odmerkom za 185 ml v primerjavi s 127 ml ob prejemanju kombinacije beklometazona in formoterola. Poleg tega so imeli bolniki, ki so se najmanj eno leto zdravili z zdravilom Trimbow, 15 % manj zmernih in hudih poslabšanj na leto kot bolniki, ki so jih zdravili z beklometazonom in formoterolom.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih več kot 1 000 bolnikov z astmo, pri katerih bolezen ni bila ustrezno nadzorovana z visokimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov v kombinaciji z dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2, je zdravilo Trimbow (v višji jakosti) po 26 tednih zdravljenja izboljšalo bolnikovo vrednost FEV₁ pred prejetim odmerkom za 229 ml, v primerjavi s 157 ml pri tistih, ki so jemali beklometazon v kombinaciji s formoterolom. 12-odstotno zmanjšanje letne stopnje zmernih do hudih poslabšanj med obema skupinama ni bilo statistično različno (kar pomeni, da je morda posledica naključja). Vendar pa so večje zmanjšanje števila poslabšanj na leto opazili pri uporabi zdravila Trimbow v podskupini bolnikov s kroničnim zoženjem dihalnih poti, kar predstavlja skoraj dve tretjini bolnikov, vključenih v analizo. Pri pregledu rezultatov obeh študij je bilo ugotovljeno, da ima zdravilo Trimbow koristen učinek na stopnjo hudih poslabšanj.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trimbow?

Neželeni učinki zdravila Trimbow (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so disfonija (spremembe v zvoku govora), peroralna kandidoza (glivična okužba ust, ki jo povzroča kvasovka *Candida*), mišični krči in suha usta. Pri astmi se neželeni učinki pojavljajo v prvih treh mesecih po začetku zdravljenja, nato pa so manj pogosti.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trimbow glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Trimbow odobreno v EU?

Zdravilo Trimbow je dokazano učinkovito pri zmanjševanju pogostnosti poslabšanj in izboljševanju delovanja pljuč pri bolnikih s KOPB in astmo. Glede zdravila Trimbow niso poročali o večjih varnostnih pomislekih, saj so neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih za zdravljenje KOPB in astme. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Trimbow večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trimbow?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trimbow upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trimbow stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trimbow, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trimbow

Za zdravilo Trimbow je bilo 17. julija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trimbow so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.