



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461038/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (indakaterol/glykopyrroniumbromid/mometason)

Sammanfattning av Zimbus Breezhaler och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zimbus Breezhaler och vad används det för?

Zimbus Breezhaler är ett astmaläkemedel för inhalation. Det används för (regelbunden) underhållsbehandling av vuxna vars astma inte kontrolleras tillräckligt väl med en inhalerad långverkande beta-2-agonist tillsammans med en hög dos av en inhalerad kortikosteroid. Det ska ges till patienter som har haft minst en astmaattack (exacerbation) under det senaste året.

Zimbus Breezhaler innehåller de aktiva substanserna indakaterol, glykopyrroniumbromid och mometason.

Hur används Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler finns som kapslar för användning i den inhalator som medföljer läkemedlet. Läkemedlet är receptbelagt.

Zimbus Breezhaler-kapseln placeras i inhalatorn och patienten andas in pulvret genom munnen. Patienten ska andas in pulvret från en kapsel en gång om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag.

Det finns en elektronisk sensor som kan användas tillsammans med läkemedlet. När sensorn är fäst på inhalatorn registrerar den patientens användning av inhalatorn och kan skicka informationen till patientens smarttelefon eller annan mobilenhet. Sensorn är ett tillval och behövs inte för att använda inhalatorn.

För mer information om hur du använder Zimbus Breezhaler, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zimbus Breezhaler?

De tre aktiva substanserna i Zimbus Breezhaler, indakaterol, glykopyrroniumbromid och mometason, har använts i flera inhalerade läkemedel för behandling av patienter med andningssjukdomar. De verkar på olika sätt så att patienten kan andas lättare.

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 är en långverkande agonist för beta-2-adrenerga receptorer. Det slappnar av muskeln runt luftvägarna in i lungorna genom att aktivera målen som kallas beta-2-receptorer i muskelcellerna. Detta bidrar till att hålla luftvägarna öppna.

Glykopyrroniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Det blockerar muskarinreceptorer i muskelcellerna i luftvägarna. Eftersom dessa receptorer hjälper till att kontrollera luftvägsmusklernas sammandragning, slappnar musklerna i luftvägarna av när receptorerna blockeras, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna.

Mometason är en kortikosteroid som har antiinflammatoriska effekter. Det verkar på ett liknande sätt som kortikosteroidhormoner i kroppen, och minskar immunsystemets aktivitet (kroppens försvar). Mometason hjälper till att hålla luftvägarna öppna genom att blockera frisättningen av substanser, t.ex. histamin, som medverkar till inflammation och frisättning av slem i luftvägarna.

Vilka fördelar med Zimbus Breezhaler har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 3 092 patienter vars astma inte var välkontrollerad med en kombination av en långverkande beta-2-agonist och en kortikosteroid som inhalerades. Patienterna hade haft minst ett astmaanfall under det föregående året. I studien mättes förändringen av patienternas forcerade expiratoriska volym under en sekund (FEV₁, den största volym luft som de kunde andas ut på en sekund) strax före deras nästa dos.

Efter 26 veckors behandling förbättrades FEV₁ med 65 ml mer hos patienter som behandlades med Zimbus Breezhaler än hos patienter som använde en inhalator som innehöll likvärdiga doser av indakaterol och mometason, två av de tre aktiva substanserna i Zimbus Breezhaler.

Vilka är riskerna med Zimbus Breezhaler?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zimbus Breezhaler (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är försämring av astma och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är bland annat övre luftvägsinfektion (infektioner i näsa och svalg) och huvudvärk.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Zimbus Breezhaler finns i bipacksedeln.

Varför är Zimbus Breezhaler godkänt i EU?

För patienter vars astma inte kontrolleras tillräckligt väl med en inhalerad långverkande beta-2-agonist tillsammans med en hög dos av en inhalerad kortikosteroid och som haft ett astmaanfall under det föregående året var förbättringen av FEV₁ med Zimbus Breezhaler blygsam men ansågs kliniskt viktig. Biverkningarna av Zimbus Breezhaler liknar dem för andra inhalerade läkemedel som används för behandling av astma.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Zimbus Breezhaler är större än riskerna och att Zimbus Breezhaler kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zimbus Breezhaler?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Zimbus Breezhaler har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna om användningen av Zimbus Breezhaler kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zimbus Breezhaler utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Zimbus Breezhaler

Mer information om Zimbus Breezhaler finns på EMA:s webbplats:

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