



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461013/2020  
EMA/H/C/005518

## Zimbus Breezhaler (*indacaterol/glycopyrroniumbromid/mometason*)

Oversigt over Zimbus Breezhaler, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zimbus Breezhaler, og hvad anvendes det til?

Zimbus Breezhaler er et astmalægemedel til inhalation. Det anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling hos voksne, hvis astma ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med inhalerede langtidsvirkende beta-2-agonister sammen med en høj dosis inhalerede kortikosteroider. Det anvendes til patienter, der har haft mindst ét astmaanfald (eksacerbationer) inden for det seneste år.

Zimbus Breezhaler indeholder de aktive stoffer indacaterol, glycopyrroniumbromid og mometason.

### Hvordan anvendes Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler fås som kapsler til brug i den inhalator, der leveres sammen med lægemidlet. Lægemidlet fås kun på recept.

Zimbus Breezhaler-kapslen anbringes i inhalatoren, og patienten indånder pulveret gennem munden. Patienten skal indhalere pulveret fra én kapsel en gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Der fås en elektronisk sensor til brug sammen med lægemidlet. Når denne er fastgjort på inhalatoren, registrerer den patientens brug af inhalatoren og kan sende oplysningerne til patientens smartphone eller anden mobilenhed. Sensoren er valgfri, og den er ikke nødvendig for at bruge inhalatoren.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Zimbus Breezhaler, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zimbus Breezhaler?

De tre aktive stoffer i Zimbus Breezhaler, indacaterol, glycopyrroniumbromid og mometason, har været anvendt i flere inhalerede lægemidler til behandling af patienter med vejrtrækningsforstyrrelser. De hjælper på forskellige måder til, at patienten får lettere ved at trække vejret.

Indacaterol er en langtidsvirkende beta-2-adrenergisk receptagonist. Det får musklen omkring luftvejene til lungerne til at slappe af ved at aktivere mål kaldet beta-2-receptorer i muskelcellerne. Dette hjælper med til at holde luftvejene åbne.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Glycopyrroniumbromid er en muskarinreceptorantagonist. Det blokerer de muskarine receptorer i muskelcellerne i luftvejene. Da disse receptorer er med til at styre muskelsammentrækningen, vil blokeringen af dem få musklerne i luftvejene til at slappe af, hvorved luftvejene holdes åbne, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Mometason er et kortikosteroid, der har en antiinflammatorisk virkning. Dets virkning i kroppen svarer til binyrebarkhormon, idet det dæmper immunforsvarets aktivitet. Mometason medvirker til at holde luftvejene frie ved at blokere frigivelsen af stoffer, såsom histamin, der medvirker til betændelse og frigivelse af slim i luftvejene.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zimbus Breezhaler?

Et hovedstudie omfattede 3.092 patienter, hvis astma ikke var godt kontrolleret med en kombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og et kortikosteroid til inhalation. Patienterne havde mindst én gang oplevet forværring af deres astma i det foregående år. I studiet måltes ændringen i patienternes forcerede ekspirationsvolumen i løbet af 1 sekund (FEV<sub>1</sub>, den maksimale luftmængde, de kunne udånde på 1 sekund), lige før de skulle have deres næste dosis.

Efter 26 ugers behandling var FEV<sub>1</sub> forbedret med 65 ml mere hos de patienter, der var blevet behandlet med Zimbus Breezhaler, end hos de patienter, der havde brugt en inhalator indeholdende tilsvarende doser indacaterol og mometason, som er to af de tre aktive stoffer i Zimbus Breezhaler.

## Hvilke risici er der forbundet med Zimbus Breezhaler?

De hyppigste bivirkninger ved Zimbus Breezhaler (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forværring af astma og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er infektioner i de øvre luftveje (næse og hals) og hovedpine.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Zimbus Breezhaler fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Zimbus Breezhaler godkendt i EU?

Hos patienter, hvis astma ikke er kontrolleres godt nok med en kombination af en langtidsvirkende beta2-agonist og højdosis kortikosteroid, og som har haft en forværring i det foregående år, var forbedringen i FEV<sub>1</sub> med Zimbus Breezhaler beskedent, men blev anset for klinisk vigtig. Bivirkningerne ved Zimbus Breezhaler svarer til bivirkningerne ved andre inhalerede lægemidler til astmabehandling.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zimbus Breezhaler opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zimbus Breezhaler?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zimbus Breezhaler.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zimbus Breezhaler løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zimbus Breezhaler vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Zimbus Breezhaler

Yderligere information vedrørende Zimbus Breezhaler findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler).