



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461016/2020  
EMA/H/C/005518

## Zimbus Breezhaler (*indacaterol/bromuro de glicopirronio/mometazona*)

Información general sobre Zimbus Breezhaler y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Zimbus Breezhaler y para qué se utiliza?

Zimbus Breezhaler es un medicamento que se inhala para tratar el asma. Se utiliza para el tratamiento de mantenimiento (habitual) de adultos cuyo asma no se controla adecuadamente con el agonista beta-2 de acción prolongada inhalado combinado con un corticosteroide inhalado a dosis alta. El medicamento debe administrarse a pacientes que han sufrido al menos un ataque de asma (exacerbación) en el último año.

Zimbus Breezhaler contiene los principios activos indacaterol, bromuro de glicopirronio y mometasona.

### ¿Cómo se usa Zimbus Breezhaler?

Zimbus Breezhaler se presenta en forma de cápsulas para uso en el inhalador suministrado con el medicamento. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

La cápsula de Zimbus Breezhaler se coloca en el inhalador y el paciente inspira el polvo por la boca. El paciente deberá inhalar el polvo de una cápsula una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Existe un sensor electrónico para su uso con el medicamento. Cuando se conecta al inhalador, el sensor registra el uso del inhalador y puede enviar la información al teléfono inteligente del paciente o a otro dispositivo móvil. El sensor es opcional y no es necesario para utilizar el inhalador.

Para mayor información sobre el uso de Zimbus Breezhaler, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Zimbus Breezhaler?

Los tres principios activos de Zimbus Breezhaler, el indecaterol, el bromuro de glicopirronio y la mometasona se han utilizado en varios medicamentos inhalados para el tratamiento de pacientes con trastornos de la respiración. Los principios actúan de distintas formas para que el paciente pueda respirar con más facilidad.

---

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



El indacaterol es un agonista del receptor beta-2 adrenérgico de acción prolongada. Relaja el músculo que rodea las vías respiratorias que van a los pulmones al activar las dianas llamadas receptores beta-2 de las células musculares, lo que contribuye a mantener abiertas las vías respiratorias.

El bromuro de glicopirronio es un antagonista del receptor muscarínico que actúa bloqueando los receptores muscarínicos de las células musculares de las vías respiratorias. Dado que estos receptores ayudan a controlar la contracción de los músculos de las vías respiratorias, al bloquearlos se relajan los músculos de dichas vías, lo que contribuye a mantenerlas abiertas.

La mometasona es un corticosteroide con efectos antiinflamatorios. Actúa de forma similar a las hormonas corticoesteroides del organismo, reduciendo la actividad del sistema inmunitario (las defensas del organismo). La mometasona ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias bloqueando la liberación de sustancias, como la histamina, implicadas en la inflamación y la secreción de mucosidad en las vías respiratorias.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Zimbus Breezhaler en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 3 092 pacientes cuyo asma no estaba bien controlado con una combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide administrado por inhalación. Los pacientes habían tenido al menos una exacerbación del asma el año anterior. En el estudio se midió el cambio en el volumen espiratorio forzado del paciente sobre 1 segundo (FEV<sub>1</sub>, el volumen máximo de aire que podían espirar en 1 segundo) justo antes de la siguiente dosis.

Después de 26 semanas de tratamiento, el FEV<sub>1</sub> mejoró 65 ml más en los pacientes tratados con Zimbus Breezhaler que en los pacientes que utilizaron un inhalador que contenía dosis equivalentes de indacaterol y mometasona, dos de los tres principios activos de Zimbus Breezhaler.

### ¿Cuáles son los riesgos asociados a Zimbus Breezhaler?

Los efectos adversos más frecuentes de Zimbus Breezhaler (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son empeoramiento del asma y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas) incluyen infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta) y dolor de cabeza.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Zimbus Breezhaler se puede consultar en el prospecto.

### ¿Por qué se ha autorizado Zimbus Breezhaler en la UE?

En los pacientes cuyo asma no se controla suficientemente bien con una combinación de un agonista beta-2 de acción prolongada y una alta dosis de corticosteroide y que han tenido una exacerbación el año anterior, la mejora del FEV<sub>1</sub> con Zimbus Breezhaler fue modesta pero se consideró clínicamente importante. Los efectos adversos de Zimbus Breezhaler son similares a los de otros medicamentos inhalados utilizados para el tratamiento del asma.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zimbus Breezhaler son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zimbus Breezhaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zimbus Breezhaler se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zimbus Breezhaler se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zimbus Breezhaler son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Zimbus Breezhaler

Puede encontrar información adicional sobre Zimbus Breezhaler en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler).