



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461022/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (*indakaterol / glikopirróonium-bromid / mometazon*)

A Zimbus Breezhaler-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zimbus Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zimbus Breezhaler asztma elleni, inhalációs gyógyszer. Fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák olyan **felnőtteknél**, akiknek asztmája nem **megfelelően** kontrollált magas dózisú inhalációs kortikoszteroiddal kombinációban alkalmazott hosszú hatástartamú, inhalációs béta-2 izgatóval. Olyan betegeknél alkalmazható, akik az elmúlt évben legalább egy asztmás rohamon (exacerbációk) átestek.

A Zimbus Breezhaler hatóanyagai az indakaterol, a glikopirróonium-bromid és a mometazon.

Hogyan kell alkalmazni a Zimbus Breezhaler-t?

A Zimbus Breezhaler a gyógyszerhez mellékelt inhalátorban való használatra, kapszula formájában kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Zimbus Breezhaler kapszulát a beteg az inhalátorba helyezi, majd a port szájon keresztül belélegzi. A betegnek naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az **időpontban** kell egy kapszula tartalmát belélegeznie.

A gyógyszerhez mellékelnek egy elektronikus **érzékelőt**, amely az inhalátorhoz kapcsolva rögzíti az inhalátor beteg általi használatát, és elküldi ezt az információt a beteg okostelefonjára vagy más mobil eszközére. Az **érzékelő** opcionális és az inhalátor használatához nem szükséges.

A Zimbus Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Zimbus Breezhaler?

A Zimbus Breezhaler három hatóanyagát, az indakaterolt, a glikopirróonium-bromidot és a mometazont számos inhalációs gyógyszerben alkalmazzák légzési rendellenességben **szenvedő** betegek kezelésére. A hatóanyagok **különböző** módon érik el, hogy a beteg könnyebben tudjon lélegezni.

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



Az indakaterol egy hosszú hatástartamú béta-2-adrenerg-receptor-izgató. A béta-2 receptoroknak nevezett célpontok izomsejtekben történő aktiválásával ellazítja a tüdőbe vezető légutak körüli izmot, ami elősegíti a légutak nyitva tartását.

A glikopirronium-bromid egy muszkarin-receptor blokkoló. A légutak izomsejtjeiben található muszkarin receptorokat gátolja. Mivel ezek a receptorok részt vesznek a légúti izmok összehúzódsának szabályozásában, gátlásuk révén a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását.

A mometazon egy gyulladásgátló hatással rendelkező kortikoszteroid. A szervezetben található kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, csökkentve az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) aktivitását. A mometazon azáltal segíti elő a légutak tisztán tartását, hogy gátolja a gyulladásban szerepet játszó anyagok – például a hisztamin – és a nyák légutakban történő felszabadulását.

Milyen **előnyei** voltak a Zimbus Breezhaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban 3092 olyan beteg vett részt, akiknek az asztmája egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató és egy inhalációs kortikoszteroid kombinációjával nem volt megfelelően kontrollált. A betegeknek az előző évben legalább egy asztma exacerbáció fordult elő. A vizsgálat közvetlenül a következő adag esedékessége előtt, az 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat (FEV₁, az 1 másodperc alatt kilélegzett maximális levegőtérfogat) változását mérte.

26 hetes kezelés után a FEV₁ javulása 65 ml-rel nagyobb volt a Zimbus Breezhaler-rel kezelt betegeknek, mint az indakaterol és a mometazon, a Zimbus Breezhaler három hatóanyaga közül kettő egyenértékű adagjait tartalmazó inhalátort használó betegeknek.

Milyen kockázatokkal jár a Zimbus Breezhaler alkalmazása?

A Zimbus Breezhaler leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az asztma romlása és az orr- és a garatgyulladás (nazofaringitisz). A többi gyakori mellékhatás (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés) és a fejfájás.

A Zimbus Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zimbus Breezhaler forgalomba hozatalát az EU-ban?

Azoknál a betegeknek, akiknek az asztmája egy hosszú hatástartamú, inhalációs béta-2 izgató és magas dózisú kortikoszteroid kombinációjával nem megfelelően kontrollált, és akiknél az előző évben exacerbáció fordult elő, a Zimbus Breezhaler mellett a FEV₁ javulása mérsékelt volt, de klinikailag jelentősnek tekintették. A Zimbus Breezhaler mellékhatásai hasonlóak más, az asztma kezelésére alkalmazott inhalációs gyógyszerekéhez.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zimbus Breezhaler alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zimbus Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zimbus Breezhaler biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zimbus Breezhaler alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zimbus Breezhaler alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zimbus Breezhaler-rel kapcsolatos egyéb információ

A Zimbus Breezhaler-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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