



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461035/2020
EMA/H/C/005518

Zimbus Breezhaler (indakaterol/glykopyróniumbromid/mometazón)

Prehľad o lieku Zimbus Breezhaler a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zimbus Breezhaler a na čo sa používa?

Zimbus Breezhaler je inhalačný liek na astmu. Liek sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu u dospelých, ktorých astma nie je dostatočne kontrolovaná inhalačným dlhodobým pôsobiacim beta2-agonistom, spolu s vysokou dávkou inhalačného kortikosteroidu. Má sa používať u pacientov, ktorí mali za posledný rok najmenej jeden záchvat astmy (exacerbáciu).

Liek Zimbus Breezhaler obsahuje liečivá indakaterol, glykopyróniumbromid a mometazón.

Ako sa liek Zimbus Breezhaler používa?

Liek Zimbus Breezhaler je dostupný vo forme kapsúl na používanie v inhalátore, ktorý sa dodáva spolu s týmto liekom. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Kapsula lieku Zimbus Breezhaler sa umiestni do inhalátora a pacient vdýchne prášok ústami. Pacient má inhalovať prášok z jednej kapsuly raz denne a každý deň približne v rovnakom čase.

Na použitie s liekom je dostupný elektronický senzor. Keď je pripojený k inhalátoru, zaznamenáva používanie inhalátora a môže zaslať tieto informácie do pacientovho smartfónu alebo iného mobilného zariadenia. Senzor je voliteľný a na používanie inhalátora nie je potrebný.

Viac informácií o používaní lieku Zimbus Breezhaler si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Zimbus Breezhaler účinkuje?

Tri liečivá lieku Zimbus Breezhaler, indakaterol, glykopyróniumbromid a mometazón, sa používajú vo viacerých inhalačných liekoch na liečbu pacientov s poruchami dýchania. Účinkujú odlišným spôsobom, čo pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.

Indakaterol je dlhodobým pôsobiacim agonistom beta-2 adrenergických receptorov. Uvoľňuje svaly okolo dýchacích ciest do pľúc tak, že aktivuje cieľe, ktoré sa nazývajú beta-2 receptory v svalových bunkách. To pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

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



Glykopyróniumbromid je antagonist muskarínových receptorov. Blokuje muskarínové receptory v svalových bunkách dýchacích ciest. Keďže tieto receptory pomáhajú kontrolovať sťahovanie svalov dýchacích ciest, ich zablokovanie vedie k uvoľneniu svalov, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné.

Mometazón je kortikosteroid, ktorý má protizápalové účinky. V tele účinkuje podobným spôsobom ako kortikosteroidné hormóny, čím znižuje aktivitu imunitného systému (obranu tela). Mometazón pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné tak, že zablokuje uvoľňovanie látok, ako je napríklad histamín, ktoré sa podieľajú na zápale a uvoľňovaní hlienu v dýchacích cestách.

Aké prínosy lieku Zimbus Breezhaler boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 3 092 pacientov, ktorých astma nebola náležite kontrolovaná kombináciou dlhodobopôsobiaceho agonistu beta-2 a kortikosteroidu používaného inhalačne. Pacienti mali v predchádzajúcom roku najmenej jednu exacerbáciu astmy. V štúdii sa merala zmena najvyššieho úsilného výdychového objemu pacientov v priebehu 1 sekundy (FEV₁, maximálny objem vzduchu, ktorý dokázali vydýchnuť za 1 sekundu) tesne pred podaním ďalšej dávky.

Po 26 týždňoch liečby sa objem FEV₁ zvýšil o 65 ml viac u pacientov liečených liekom Zimbus Breezhaler ako u pacientov používajúcich inhalátor obsahujúci rovnaké dávky indakaterolu a mometazónu, čo sú dve z troch liečiv lieku Zimbus Breezhaler.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zimbus Breezhaler?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zimbus Breezhaler (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zhoršenie astmy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Medzi ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) patria infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla) a bolesť hlavy.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zimbus Breezhaler a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zimbus Breezhaler povolený v EÚ?

U pacientov, ktorých astma nie je dostatočne kontrolovaná kombináciou inhalačného dlhodobopôsobiaceho agonistu beta-2 a vysokej dávky kortikosteroidu a ktorí mali exacerbáciu v predchádzajúcom roku, bolo zlepšenie FEV₁ pri použití lieku Zimbus Breezhaler mierne, ale považovalo sa za klinicky významné. Vedľajšie účinky lieku Zimbus Breezhaler sú podobné ako v prípade iných inhalačných liekov, ktoré sa používajú na liečbu astmy.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zimbus Breezhaler sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zimbus Breezhaler?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zimbus Breezhaler boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zimbus Breezhaler sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zimbus Breezhaler sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zimbus Breezhaler

Ďalšie informácie o lieku Zimbus Breezhaler sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zimbus-breezhaler.