



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/229136/2019  
EMA/H/C/004257

## Trimbow (*beclometasona/formoterol/bromuro de glicopirronio*)

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

### ¿Qué es Trimbow y para qué se utiliza?

Trimbow es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave (EPOC) y el asma.

Para tratar la EPOC, Trimbow se utiliza como tratamiento de mantenimiento (permanente) en pacientes cuya enfermedad no está adecuadamente controlada a pesar de recibir tratamiento con una combinación de dos medicamentos que consiste en un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide inhalado o bien un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Los agonistas beta-2 y los antagonistas de los receptores muscarínicos ayudan a dilatar las vías respiratorias; los corticosteroides reducen la inflamación en las vías respiratorias y en los pulmones.

Para el asma, Trimbow se utiliza como tratamiento de mantenimiento en adultos cuya enfermedad no se controla de forma adecuada a pesar del tratamiento con un agonista beta-2 de acción prolongada más una dosis media o alta de corticosteroide inhalado, y que hayan tenido una o más exacerbaciones (crisis) el año pasado.

Trimbow contiene los principios activos beclometasona, formoterol y bromuro de glicopirronio.

### ¿Cómo se usa Trimbow?

Trimbow se presenta como un líquido en un inhalador portátil. Los pacientes deben tomar dos inhalaciones dos veces al día. Trimbow está disponible en dos concentraciones: El médico decidirá la dosis que debe utilizar el paciente basándose en si Trimbow se utiliza para el asma o para la EPOC y, para el asma, si los pacientes han estado utilizando una dosis media o alta de corticosteroide inhalado.

Un médico u otro profesional sanitario debe instruir al paciente sobre cómo utilizar correctamente el inhalador, así como comprobar periódicamente la idoneidad de la técnica inhalatoria del paciente.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Trimbow consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

---

**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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## ¿Cómo actúa Trimbow?

Los tres principios activos de Trimbow actúan de forma distinta para reducir la inflamación y mantener abiertas las vías respiratorias, lo que permite al paciente respirar con más facilidad.

La beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides, y actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario. Esto reduce la liberación de las sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción prolongada, que se une a los receptores (dianas) conocidos como receptores beta-2 que hay en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

El bromuro de glicopirronio es un antagonista de los receptores muscarínicos de acción prolongada. Esto significa que dilata las vías respiratorias superiores bloqueando los receptores muscarínicos en las células musculares de los pulmones. Como 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 ayuda a mantenerlas abiertas y permite al paciente respirar con más facilidad.

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

### EPOC

La eficacia de Trimbow para aliviar los síntomas de la EPOC ha quedado demostrada en tres estudios principales en los que participaron más de 5 500 pacientes cuyos síntomas no se controlaban adecuadamente con una combinación de otros dos medicamentos para la EPOC o con un antagonista de los receptores muscarínicos en monoterapia.

En el primer estudio, que tuvo una duración de un año, al cabo de 26 semanas de tratamiento Trimbow mejoró el FEV<sub>1</sub> (el volumen máximo de aire que una persona puede exhalar en un segundo) de los pacientes en 82 ml y 261 ml, respectivamente antes y después de la administración de una dosis. En comparación, el FEV<sub>1</sub> se incrementó en 1 y 145 ml, respectivamente antes y después de la administración de la dosis a pacientes tratados con un medicamento que contiene solo 2 de los principios activos de Trimbow (beclometasona y formoterol).

En el segundo estudio, que tuvo una duración de un año, los pacientes tratados con Trimbow presentaron un 20 % menos de exacerbaciones (intensificación de los síntomas) a lo largo del año que los pacientes tratados con tiotropio (un antagonista de los receptores muscarínicos de efecto prolongado). En este estudio, Trimbow fue igual de eficaz que el tiotropio más una combinación de beclometasona y formoterol para reducir el número de exacerbaciones.

En el tercer estudio, que tuvo una duración de un año, los pacientes tratados con Trimbow sufrieron un 15 % menos de exacerbaciones a lo largo del año que los tratados con una combinación de indacaterol (un agonista beta-2 de acción prolongada) y bromuro de glicopirronio.

### Asma

En un estudio principal participaron más de 1 000 pacientes con asma cuya enfermedad no se controlaba adecuadamente con dosis medias de corticosteroides inhalados en combinación con agonistas beta-2 de acción prolongada. Los pacientes habían tenido al menos una exacerbación del asma el año anterior. Después de 26 semanas de tratamiento, Trimbow (concentración media) mejoró

el FEV<sub>1</sub> de los pacientes antes de administrarlo en 185 ml, en comparación con 127 ml con una combinación de beclometasona más formoterol. Además, los pacientes tratados con Trimbow durante hasta un año presentaron un 15 % menos de exacerbaciones moderadas y graves al año que los tratados con beclometasona más formoterol.

En un segundo estudio, en el que participaron más de 1 000 pacientes con asma cuya enfermedad no se controlaba adecuadamente con altas dosis de corticosteroides inhalados en combinación con agonistas beta-2 de acción prolongada, Trimbow (concentración más alta) mejoró el FEV<sub>1</sub> de los pacientes antes de la administración de 229 ml, frente a 157 ml para la beclometasona más formoterol después de 26 semanas de tratamiento. La reducción del 12 % en la tasa anual de exacerbaciones moderadas o graves no fue estadísticamente diferente (lo que significa que podría deberse al azar) entre los 2 grupos. Sin embargo, se observó una mayor disminución del número de exacerbaciones al año con Trimbow en un subgrupo de pacientes con limitación persistente del flujo de aire, lo que representa casi dos tercios de los pacientes analizados. Si se consideran conjuntamente los resultados de los 2 estudios, se observó que Trimbow tenía un efecto beneficioso en la tasa de exacerbaciones graves.

### **¿Cuáles son los riesgos asociados a Trimbow?**

Los efectos adversos de Trimbow (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son disfonía (cambios en el sonido de la voz), candidiasis oral (una infección fúngica de la boca causada por una levadura llamada *Candida*), espasmos musculares y sequedad de boca. En el asma suelen aparecer efectos adversos durante los 3 primeros meses después de iniciado el tratamiento y después se vuelven menos frecuentes.

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

### **¿Por qué se ha autorizado Trimbow en la UE?**

Se ha demostrado que Trimbow es eficaz para reducir la frecuencia de las exacerbaciones y mejorar la función pulmonar de pacientes con EPOC y asma. No se han notificado problemas de seguridad importantes con Trimbow y sus efectos adversos son controlables y similares a los de otros medicamentos utilizados para la EPOC y el asma. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trimbow son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trimbow 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 Trimbow se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Trimbow se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Trimbow**

Trimbow recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 17 de julio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Trimbow en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trimbow).

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.