

**\*\*PRESS RELEASE\*\***

## **Chiesi Extrafine formulation triple combination Trimbow<sup>®</sup> gains expanded COPD indication in Europe**

***Trimbow<sup>®</sup> fixed triple therapy now specifically indicated also for COPD patients not adequately treated with long acting dual bronchodilation.***

Chiesi, an international research-focused healthcare Group (Chiesi Group) announces that the European Commission has authorised an expanded label for Trimbow<sup>®</sup> (BDP/FF/G), recognising its effect on exacerbations and symptoms in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) not adequately treated with dual bronchodilation or with an inhaled corticosteroid (ICS) and a long-acting  $\beta$ 2-agonist (LABA).

While bronchodilation is recognised as the foundation of COPD therapy, many patients may continue to struggle with symptoms and exacerbations over time. The expanded indication for extrafine Trimbow<sup>®</sup> reflects the evidence supporting its potential benefits in moderate to severe COPD patients who are not adequately treated by a combination of a LABA and a LAMA, giving them the option of taking Trimbow<sup>®</sup> fixed triple therapy.

“We are delighted that the first extrafine fixed triple therapy is now available for moderate to severe COPD patients requiring a step up from dual bronchodilation, giving them a new option to help manage their disease” Commented **Alessandro Chiesi, Head of Region Europe, Chiesi Group**.

The label update is based on data from the TRIBUTE<sup>1</sup> study, published last year on *The Lancet*, which showed Trimbow<sup>®</sup> (BDP/FF/G) was superior to LAMA/LABA Ultibro<sup>®</sup> Breezhaler (GLY/IND) in patients with moderate to severe COPD in reducing exacerbations, the study primary endpoint. Improvements in secondary endpoints such as lung function and health related quality of life were also shown, with a comparable safety profile.

Trimbow<sup>®</sup> new indication:

a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe COPD who are not adequately treated by a combination of an ICS and a LABA or a combination of a LABA and a LAMA (for effects on symptom control and prevention of exacerbations see section 5.1). It was originally approved in the European Union (EU) in July 2017 as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe COPD who are not adequately treated by a combination of an ICS and a LABA (for effects on prevention of exacerbations and symptom control see section 5.1).

###

### **Notes to Editors**

#### **About COPD**

COPD is a respiratory disease characterised by a persistent bronchial obstruction, associated with an increased chronic inflammatory response of the airways to noxious particles or gas. The classic symptoms associated with COPD are dyspnoea, chronic coughing and chronic productive sputum. In some cases, an acute worsening of the above mentioned symptoms may occur, triggering COPD exacerbation. A double mechanism is at work in the bronchial obstruction in COPD patients: on one hand, an inflammation of the small airways together with the thickening of the airway walls and increased

---

<sup>1</sup> Papi A, et al. Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial, *Lancet*. 2018. Available here: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30206-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30206-X)



People and ideas for innovation in healthcare

airflow resistance may occur. On the other, a progressive destruction of lung parenchyma (emphysema) associated with the loss of elastic retraction of the lung may take place. It is important to underline that both mechanisms may coexist, leading to airflow reduction throughout the lungs.

#### **About Trimbow® (BDP/FF/G)**

BDP/FF/G is the first licensed extrafine formulation 3-in-1 inhaler in Europe containing an inhaled corticosteroid (ICS), long-acting beta2-agonist (LABA) and long-acting muscarinic antagonist (LAMA). Trimbow is available in Europe as a pressurised metered-dose inhaler (pMDI) to be marketed with an approved indication for maintenance treatment in adult patients with moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting beta2-agonist or a combination of a long-acting beta2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist (For effects on symptoms control and prevention of exacerbations, please refer to section 5.1 of the Summary of Product Characteristics available at [www.medicines.org.uk/emc/product/761/smpc](http://www.medicines.org.uk/emc/product/761/smpc)). Each Trimbow 87/5/9 pMDI delivered dose contains 87micrograms (mcg) of beclometasone, 5mcg of formoterol and 9mcg of glycopyrronium. This is equivalent to a metered dose of 100mcg beclometasone, 6mcg formoterol and 10mcg glycopyrronium.

#### **About TRIBUTE**

TRIBUTE is a randomised, parallel-group, double-blind, double-dummy, active controlled Phase 3b study, involving 1532 patients and conducted in 187 sites across 17 countries. This study was the first to compare specifically a fixed triple therapy with a fixed dual bronchodilator combination, both in a single inhaler, in terms of reducing moderate-to-severe exacerbations over a 52-week treatment period.

#### **About Chiesi Group**

Based in Parma, Italy, Chiesi Farmaceutici is an international research-focused Healthcare Group, with over 80 years of experience in the pharmaceutical industry, and with presence in 27 countries. Chiesi researches, develops and markets innovative drugs in the respiratory therapeutics, specialist medicine and rare disease areas. Its R&D organisation is headquartered in Parma (Italy), and integrated with 6 other key R&D groups in France, the USA, the UK and Sweden to advance Chiesi's pre-clinical, clinical and registration programmes. Chiesi employs over 5,700 people. For more information, please visit [www.chiesi.com](http://www.chiesi.com)

#####

**\*\*ПРЕСС-РЕЛИЗ\*\***

**В странах Европейского Союза расширены показания к применению при ХОБЛ препарата Тримбоу (Trimbow®) - экстрамелкодисперсной тройной фиксированной комбинации производства группы Къези**

***С настоящего времени в странах ЕС фиксированная тройная комбинация Тримбоу непосредственно показана пациентам с ХОБЛ без должного эффекта на фоне проводимой терапии двойной комбинацией бронходилататоров длительного действия.***

Къези, международная фармацевтическая группа, ориентированная на научные исследования и разработки в области здравоохранения (Chiesi Group), объявила об утверждении Европейской комиссией расширенных показаний для препарата Тримбоу (беклометазона дипропионат/формотерола фумарат/гликопиррония бромид – БДП/ФФ/Г), признав тем самым его эффективность в отношении снижения числа обострений и уменьшения симптомов у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) от средней до тяжелой степени, у которых комбинированная терапия двумя бронходилататорами или комбинация ингаляционного кортикостероида (ИГКС) и длительно действующего бета2-агониста (ДДБА) недостаточно эффективна.

В то время как использование бронходилататоров признано основой терапии ХОБЛ, со временем у многих пациентов может происходить усиление симптомов и развитие обострений. Расширение показаний для препарата Тримбоу, который представляет собой экстрадисперсную фиксированную комбинацию, отражает полученные доказательства, подтверждающие его потенциальные преимущества у пациентов с ХОБЛ средней и тяжелой степени, не получающих адекватного лечебного эффекта от комбинации ДДБА и длительно действующего антихолинергика (ДДАХ), давая возможность больным ХОБЛ получать фиксированную тройную терапию препаратом Тримбоу.

«Мы рады, что первая экстрамелкодисперсная фиксированная тройная комбинация теперь доступна для пациентов с ХОБЛ средней и тяжелой степени, требующих перехода с двойной комбинации бронходилататоров, что дает им новую возможность справиться с заболеванием», - прокомментировал Алессандро Къези, глава региона Европа Группы Къези.

Обновление показаний основано на результатах опубликованного в прошлом году в журнале The Lancet исследования TRIBUTE<sup>1</sup>, показавшего, что Тримбоу (БДП/ФФ/Г) превосходит двойную фиксированную комбинацию ДДАХ/ДДБА Ультибро® Бризхалер® (Ultibro® Breezhaler, гликопирроний/индакатерол) у пациентов с ХОБЛ средней и тяжелой степени в отношении снижения риска обострений, что являлось первичной конечной точкой исследования. Также было показано улучшение во вторичных конечных точках, таких как функция легких и качество жизни, связанное со здоровьем, при сопоставимом профиле безопасности.

<sup>1</sup> Papi A, et al. Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial, Lancet. 2018. Доступно в сети интернет по адресу: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30206-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30206-X)

Новое показание к применению препарата Тримбоу® - поддерживающее лечение взрослых пациентов с ХОБЛ средней и тяжелой степени, у которых комбинированная терапия двумя бронходилататорами или ингаляционным кортикостероидом (ИГКС) и длительно действующим бета2-агонистом (ДДБА) недостаточно эффективна. Первоначально препарат был одобрен в Европейском союзе (ЕС) в июле 2017 года в качестве средства поддерживающего лечения взрослых пациентов с ХОБЛ от средней до тяжелой степени, у которых комбинированная терапия ингаляционным кортикостероидом (ИГКС) и длительно действующим бета2-агонистом (ДДБА) недостаточно эффективна.

###

#### Примечания для редакторов

##### О ХОБЛ

ХОБЛ - это респираторное заболевание, характеризующееся стойкой бронхиальной обструкцией, связанной с усилением хронического воспалительного ответа дыхательных путей на ингаляцию вредных частиц или газов. Классическими симптомами, связанными с ХОБЛ, являются одышка, хронический кашель и продуктивная мокрота. В некоторых случаях может произойти резкое усиление вышеупомянутых симптомов, вызывая обострение ХОБЛ. Бронхиальная обструкция у пациентов с ХОБЛ имеет двойной механизм: с одной стороны, может возникнуть воспаление мелких дыхательных путей вместе с утолщением стенок дыхательных путей и повышенным сопротивлением воздушному потоку. С другой стороны, может иметь место прогрессирующее разрушение паренхимы легкого (эмфизема), связанное с потерей эластической тяги легкого. Важно подчеркнуть, что оба механизма могут быть реализованы одновременно, что приводит к уменьшению воздушного потока во всех отделах легких.

##### О препарате Тримбоу (Trimbow®, беклометазона дипропионат/формотерола фумарат/гликопиррония бромид)

БДП/ФФ/Г является первым зарегистрированным в Европейском Союзе препаратом тройной фиксированной комбинации в форме экстрамелкодисперсного аэрозоля, содержащим ингаляционный глюкокортикостероид (ИГКС), длительно действующий бета2-агонист (ДДБА) и длительно действующий антихолинергик (ДДАХ). Тримбоу в Европе представлен в виде дозированного аэрозольного ингалятора (ДАИ) с зарегистрированным показанием к применению - поддерживающее лечение взрослых пациентов с ХОБЛ средней и тяжелой степени, у которых комбинированная терапия двумя бронходилататорами или ингаляционным кортикостероидом (ИГКС) и длительно действующим бета2-агонистом (ДДБА) недостаточно эффективна (о влиянии на контроль симптомов и профилактику обострений см. раздел 5.1 Краткого описания характеристик продукта, которое доступно по адресу в интернете: [www.medicines.org.uk/emc/product/761/smrc](http://www.medicines.org.uk/emc/product/761/smrc)). Каждая доставленная доза Тримбоу 87/5/9 содержит 87 микрограммов (мкг) беклометазона, 5 мкг формотерола и 9 мкг гликопиррония. Это эквивалентно отмеренной дозе 100 мкг беклометазона, 6 мкг формотерола и 10 мкг гликопиррония.

##### Об исследовании TRIBUTE

TRIBUTE - рандомизированное исследование в параллельных группах, двойное слепое, двойное маскированное, активно контролируемое исследование 3b фазы, в котором приняли участие 1532 пациента и которое проводилось в 187 центрах в 17 странах. Это исследование было первым, в котором непосредственно сравнивались фиксированная тройная комбинация с фиксированной двойной комбинацией бронходилататоров в одном ингаляторе, с точки зрения уменьшения риска обострений средней и тяжелой степени в течение 52-недель терапии.

##### О группе Къези

Компания Къези Фармацевтичи (Chiesi Farmaceutici) со штаб-квартирой в Парме (Италия) является международной ориентированной на исследования и разработки группой с более чем 80-летним опытом работы в фармацевтическом секторе и представленной в 27 странах. Группа занимается исследованиями, разработкой и коммерциализацией инновационных лекарственных препаратов для лечения респираторных заболеваний, средств для специальной терапии и лечения редких заболеваний. Центр исследований и разработок Группы находится в Парме (Италия) и объединен с шестью другими важными научно-исследовательскими группами во Франции, США, Великобритании и Швеции для осуществления своих доклинических, клинических и регистрационных программ. В Группе работает около 5700 человек. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите сайт [www.chiesi.com](http://www.chiesi.com).

#####