



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593102/2013
EMEA/H/C/002673

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Relvar Ellipta

Fluticasonfuroat/Vilanterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Relvar Ellipta. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Relvar Ellipta zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Relvar Ellipta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?

Relvar Ellipta ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Fluticasonfuroat und Vilanterol enthält. Es wird für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 12 Jahren angewendet, deren Erkrankung trotz Behandlung mit anderen Asthma-Arzneimitteln, sogenannten Kortikosteroiden und „kurzwirksamen Beta-2-Agonisten“ zur Inhalation, nicht hinreichend kontrolliert werden kann und bei denen ein Kombinationspräparat als angemessen erachtet wird.

Relvar Ellipta wird auch für die symptomatische Behandlung von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet, die trotz regelmäßiger Therapie Exazerbationen (Schübe) dieser Krankheit in der Vorgeschichte aufweisen. COPD ist eine chronische Erkrankung, bei der die Atemwege und die Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, wodurch das Atmen erschwert wird.

Wie wird Relvar Ellipta angewendet?

Relvar Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Jede Inhalation enthält eine Festdosis des Arzneimittels. Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm (92 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) kann für die Behandlung von sowohl Asthma als auch COPD angewendet werden, während Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm (184 Mikrogramm Fluticasonfuroat und 22 Mikrogramm Vilanterol) nur zur

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Behandlung von Asthma angewendet werden darf. Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation täglich. Zur Behandlung von Asthma können die Patienten je nach vorheriger Behandlung entweder mit Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm oder Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm beginnen. Bei Patienten, die ihre Behandlung mit dem Inhalator der niedrigeren Stärke begonnen haben, kann der Inhalator der höheren Stärke angewendet werden, wenn das Asthma nicht hinreichend kontrolliert wird. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta enthält zwei Wirkstoffe. Fluticasonfuroat gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt in ähnlicher Weise wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone, indem es an Rezeptoren verschiedener Arten von Immunzellen bindet und damit die Aktivität des Immunsystems senkt. Dies bewirkt eine Verminderung der Ausschüttung von Substanzen, die an dem Entzündungsprozess beteiligt sind, wie beispielsweise Histamin, und hilft somit, die Atemwege offen zu halten und dem Patienten die Atmung zu erleichtern.

Vilanterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt durch die Bindung an Beta-2-Rezeptoren, die sich in den Muskelzellen vieler Organe befinden. Wenn es inhaliert wird, erreicht Vilanterol die Rezeptoren in den Atemwegen und aktiviert sie. Dies führt zu einer Entspannung der Atemwegsmuskulatur und hilft somit, die Atemwege offen zu halten und dem Patienten die Atmung zu erleichtern.

Kortikosteroide und langwirksame Beta-2-Agonisten werden beim Management von Asthma und COPD häufig kombiniert.

Welchen Nutzen hat Relvar Ellipta in den Studien gezeigt?

Relvar Ellipta wurde in Bezug auf die Behandlung von Asthma in drei Hauptstudien, an denen insgesamt mehr als 3 200 Patienten teilnahmen, untersucht. In zwei der Studien wurde Relvar Ellipta mit der Monotherapie mit Fluticasonfuroat oder Fluticasonpropionat als Pulver zur Inhalation oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf den Veränderungen des forcierten expiratorischen Volumens (FEV₁, Volumen, welches sich nach maximal beschleunigter Expiration innerhalb einer Sekunde ausatmen lässt) der Patienten. Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm verbesserte das durchschnittliche FEV₁ nach 12 Wochen Behandlung um 36 ml mehr als Fluticasonfuroat und um 172 ml mehr als Placebo. Wenn es in einer höheren Dosis von 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm angewendet wurde, verbesserte es nach 24 Wochen Behandlung das FEV₁ um 193 ml mehr als Fluticasonfuroat und um 210 ml mehr als der Komparator Fluticasonpropionat.

In der dritten Studie wurde Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm mit der Monotherapie mit Fluticasonfuroat verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf dem Zeitraum, in dem die Patienten keinen erneuten schweren Symptomschub erlitten. Die Daten aus dieser Studie zeigten, dass 12,8 % der Patienten unter Relvar Ellipta einen oder mehrere schwere Schübe bis nach 52 Wochen erlitten hatten, im Vergleich zu 15,9 % der Patienten die Fluticasonfuroat alleine anwendeten.

Zur Behandlung von COPD wurden 4 Hauptstudien, an denen insgesamt mehr als 5 500 Erwachsene teilnahmen, durchgeführt. In zwei Studien wurden verschiedene Dosen von Relvar Ellipta mit Fluticasonfuroat und Vilanterol, die separat verabreicht wurden, und Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf dem FEV₁ der Patienten nach 24 Wochen Behandlung. Die erste Studie zeigte, dass Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm das durchschnittliche FEV₁ um 115 ml mehr als Placebo verbesserte, während die zweite Studie zeigte, dass Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm das durchschnittliche FEV₁ um 131 ml mehr als Placebo verbesserte.

In zwei weiteren Studien wurden drei verschiedene Dosen von Relvar Ellipta mit Vilanterol alleine verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung der Anzahl mittelschwerer und schwerer COPD-Schübe, welche die Patienten während der 52-wöchigen (einjährigen) Behandlung erlitten. Relvar Ellipta war in allen Stärken bei der Senkung der Anzahl an COPD-Schüben wirksamer als Vilanterol alleine. Allerdings bestand keine Verbesserung bei Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm gegenüber Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm. Die COPD-Schübe wurden bei denjenigen, die Relvar Ellipta anwendeten, im Vergleich zu Vilanterol alleine zwischen 13 % und 34 % gesenkt.

Welche Risiken sind mit Relvar Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Relvar Ellipta (die mehr als 1 von 10 Menschen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Zu den schwereren Nebenwirkungen zählen Pneumonie und Frakturen (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Patienten), die häufiger bei Patienten mit COPD als bei jenen mit Asthma berichtet wurden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Relvar Ellipta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Relvar Ellipta zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Relvar Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, dass es für die Anwendung in der EU zugelassen wird. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass sich Relvar Ellipta (Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm und Relvar Ellipta 184 Mikrogramm/22 Mikrogramm) bei der Verbesserung des FEV₁ bei Patienten mit Asthma als wirksam erwiesen hat. Es wurde auch gezeigt, dass es die Anzahl an Asthma-Schüben wirksam senkt; auch wenn dieser Rückgang geringfügig war, wird er als klinisch relevant und als den Wirkungen anderer Arzneimittel zur Inhalation mit einer Kombination aus Kortikosteroiden und langwirksamen Beta-2-Agonisten ähnlich erachtet. Der Ausschuss gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die Daten aus den COPD-Studien hinreichend nachgewiesen haben, dass Relvar Ellipta 92 Mikrogramm/22 Mikrogramm eine klinisch relevante Wirkung auf die Senkung von COPD-Schüben hatte. In Bezug auf das Sicherheitsprofil des Arzneimittels wurde festgestellt, dass die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Relvar Ellipta berichtet wurden, jenen anderer COPD- und Asthma-Behandlungen ähnlich waren. Es wurde eine erhöhte Inzidenz von Pneumonie bei Patienten mit COPD beobachtet, was in weiteren Studien untersucht wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Relvar Ellipta ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Relvar Ellipta so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Relvar Ellipta aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Relvar Ellipta in den Verkehr bringt, weitere Studien zur Untersuchung des Risikos für Pneumonie im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung von COPD und Asthma durchführen.

Weitere Informationen über Relvar Ellipta

Am 13. November 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Relvar Ellipta in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Relvar Ellipta finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Relvar Ellipta benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2013 aktualisiert.