



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120112/2018  
EMA/H/C/002673

## Relvar Ellipta (*fluticasone furoate/vilanterol*)

Общ преглед на Relvar Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Relvar Ellipta и за какво се използва?

Relvar Ellipta е инхалатор за лечение на астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

За астма се прилага за редовно лечение на пациенти на възраст над 12 години:

- чиито симптоми не се контролират с инхалаторен кортикостероид и инхалаторен краткодействащ бета-2 агонист;
- чиито симптоми са подходящо контролирани както с инхалаторни кортикостероиди, така и с дългодействащ бета-2 агонист.

За ХОББ се прилага при възрастни, които имат пристъпи на заболяването въпреки редовното лечение с бронходилататор (лечение за разширяване на дихателните пътища).

Relvar Ellipta съдържа активните вещества флутиказон фуроат (*fluticasone furoate*) и вилантерол (*vilanterol*).

### Как се използва Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta се предлага под формата на инхалатор в две количества на активното вещество в дозова единица (92/22 микрограма и 184/22 микрограма). Лекарят решава кой инхалатор трябва да използва пациентът. Дозата е една инхалация („впръскване“) в устата веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.

Relvar Ellipta се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Relvar Ellipta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta съдържа две активни вещества, които действат по различни начини за подобряване на дишането при пациенти с астма и ХОББ.



Флутиказон фууроат е кортикостероид. Той действа върху различни типове имунни клетки, като блокира освобождаването на вещества, които участват във възпалението. Това намалява възпалението в дихателните пътища и подобрява дишането на пациента.

Вилантерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той се свързва с бета-2 рецепторите в дихателните пътища и води до отпускане и разширяване на дихателните пътища, което помага на пациента да диша по-лесно.

## **Какви ползи от Relvar Ellipta са установени в проучванията?**

### **Астма**

В три проучвания при над 3 200 пациенти е показано, че Relvar Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с астма.

В две от проучванията Relvar Ellipta 92/22 увеличава обема на въздуха, който пациентът може да издиша за една секунда (ФЕО<sub>1</sub>) с 36 ml повече от флутиказон фууроат, приеман самостоятелно и със 172 ml повече от плацебо (сляпо лечение). Relvar Ellipta 184/22 също подобрява ФЕО<sub>1</sub> със 193 ml повече от флутиказон фууроат и с 210 ml повече от друг инхалатор, съдържащ флутиказон пропионат.

В третото проучване по-малко пациенти, приемащи Relvar Ellipta 92/22, са имали поне един тежък пристъп след една година на лечение в сравнение с пациентите, приемащи флутиказон фууроат самостоятелно (13 % срещу 16 %).

Четвърто проучване при 1 522 пациенти показва, че Relvar Ellipta е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо кортикостероид (флутиказон пропионат) и дългодействащ бета-2 агонист (салметерол). Тези пациенти вече са добре контролирани с лекарството, използвано за сравнение, а лечението с Relvar Ellipta е в състояние да поддържа ФЕО<sub>1</sub>.

### **ХОББ**

В четири проучвания при повече от 5 500 пациенти е показано, че Relvar Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с ХОББ.

Първото проучване показва, че Relvar Ellipta 92/22 подобрява средния ФЕО<sub>1</sub> със 115 ml повече от плацебо, а второ проучване показва, че Relvar Ellipta 184/22 подобрява средния ФЕО<sub>1</sub> със 131 ml повече от плацебо.

В две допълнителни проучвания Relvar Ellipta намалява броя на пристъпите с между 13 и 34 % повече от вилантерол, прилаган самостоятелно.

## **Какви са рисковете, свързани с Relvar Ellipta?**

Най-честите нежелани реакции при Relvar Ellipta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). По-сериозните нежелани реакции включват пневмония и фрактури (наблюдавани при не повече от 1 до 10 души), които са съобщавани по-често при пациенти с ХОББ, отколкото при пациенти с астма. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Relvar Ellipta, вижте листовката.

## **Защо Relvar Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?**

Relvar Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с астма и ХОББ. По отношение на безопасността най-честите нежелани реакции, съобщени при Relvar Ellipta, са

подобни на наблюдаваните при други видове лечение на ХОББ и астма; повишена честота на пневмония е наблюдавана при пациенти с ХОББ.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Relvar Ellipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Relvar Ellipta?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Relvar Ellipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Relvar Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Relvar Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Relvar Ellipta:**

Relvar Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 13 ноември 2013 г.

Допълнителна информация за Relvar Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2018.