

EMA/697484/2018
EMA/H/C/004781

Elebrato Ellipta (*fluticasoni furoas / umecclidinii bromidum / vilanterolum*)

Přehled pro přípravek Elebrato Ellipta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Elebrato Ellipta a k čemu se používá?

Elebrato Ellipta je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků středně závažné až závažné chronické obstrukční plicní nemoci. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek Elebrato Ellipta se používá u dospělých, u nichž není nemoc dostatečně kontrolována kombinací inhalačních léčiv, tvořenou dlouhodobě působícím beta-2 agonistou a buď kortikosteroidem, nebo dlouhodobě působícím muskarinovým antagonistou. Dlouhodobě působící beta-2 agonisté rozšiřují dýchací cesty, kortikosteroidy zmírňují zánět v dýchacích cestách a v plicích a působení antagonistů muskarinových receptorů vede k uvolnění svalů dýchacích cest.

Přípravek Elebrato Ellipta se používá ke každodenní udržovací (pravidelné) léčbě. Obsahuje léčivé látky flutikason-furoát, umeklidinium-bromid a vilanterol.

Jak se přípravek Elebrato Ellipta používá?

Výdej přípravku Elebrato Ellipta je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě prášku k inhalaci, který pacient vdechne ústy pomocí přenosného inhalátoru. Pacient by měl inhalovat léčivý přípravek jednou denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Více informací o používání přípravku Elebrato Ellipta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Elebrato Ellipta působí?

Přípravek Elebrato Ellipta obsahuje tři léčivé látky, které různými způsoby rozšiřují dýchací cesty a usnadňují dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci.

Flutikason-furoát je kortikosteroid. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému navázáním se na receptory (cíle) v různých typech imunitních buněk. Tím snižuje uvolňování látek podílejících se na procesu

zánětu, například histaminu, čímž zmírňuje zánět a napomáhá udržovat dýchací cesty otevřené, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Umeklidinium-bromid je antagonist muskarinového receptoru. Působí tak, že blokuje muskarinové receptory, které se podílejí na stahování svalů. Při inhalaci navozuje umeklidinium-bromid uvolnění svalů dýchacích cest.

Vilanterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí tak, že se naváže na beta-2 receptory v určitých typech svalových buněk. Při inhalaci vilanterol aktivuje beta-2 receptory v dýchacích cestách. To vede k uvolnění svalů dýchacích cest a napomáhá udržovat dýchací cesty otevřené, což pacientovi usnadňuje dýchání.

Jaké přínosy přípravku Elebrato Ellipta byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Elebrato Ellipta pacientům usnadňuje dýchání a snižuje počet exacerbací (vzplanutí) nemoci.

Jedna studie srovnávala přípravek Elebrato Ellipta buď s vilanterolem podávaným společně s flutikason-furoátem, nebo s vilanterolem podávaným společně s umeklidinium-bromidem, a to u 10 355 pacientů s pokročilou chronickou obstrukční plicní nemocí, u nichž existovalo riziko exacerbací a u nichž nebyla chronická obstrukční plicní nemoc uspokojivě kontrolována každodenní udržovací léčbou.

V této studii přípravek Elebrato Ellipta vykazoval snížení výskytu středně závažných a závažných exacerbací za jeden rok o 15 % ve srovnání s léčbou vilanterolem a flutikason-furoátem a o 25 % ve srovnání s léčbou vilanterolem a umeklidinium-bromidem.

Další studie zahrnující 1 810 pacientů, u nichž nebyla chronická obstrukční plicní nemoc uspokojivě kontrolována každodenní udržovací léčbou, zjistila, že přípravek Elebrato Ellipta usnadňuje pacientům dýchání účinněji než inhalační kombinace budesonidu (kortikosteroidu) a formoterolu (dlouhodobě působícího beta-2 agonista).

Po 24 týdnech se u pacientů, kteří užívali přípravek Elebrato Ellipta, zvýšila hodnota FEV1 (maximálního objemu vzduchu, který dokázali vydechnout za jednu sekundu) o 142 ml, a to oproti průměrnému snížení o 29 ml zaznamenanému u pacientů, kteří po stejnou dobu užívali kombinaci budesonidu a formoterolu. Pacienti léčení přípravkem Elebrato Ellipta také uváděli lepší zdravotní stav než pacienti léčení srovnávací léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Elebrato Ellipta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Elebrato Ellipta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosohltanu), bolest hlavy a infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla). Mezi závažnější nežádoucí účinky patří pneumonie (která může postihnout až 1 osobu z 10).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Elebrato Ellipta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Elebrato Ellipta registrován v EU?

Přípravek Elebrato Ellipta zlepšuje funkci plic i kvalitu života pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí. Pokud jde o bezpečnostní profil léčivého přípravku, nejčastější nežádoucí účinky hlášené u přípravku Elebrato Ellipta byly podobné jako u jednotlivých léčivých látek tohoto přípravku a jsou dobře známy. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Elebrato Ellipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Elebrato Ellipta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Elebrato Ellipta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Elebrato Ellipta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Elebrato Ellipta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Elebrato Ellipta

Přípravek Elebrato Ellipta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. listopadu 2017.

Další informace k přípravku Elebrato Ellipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2018.