



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*fluticasoni furoas / vilanterolum*)

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

Co je přípravek Relvar Ellipta a k čemu se používá?

Přípravek Relvar Ellipta je inhalátor pro léčbu astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN).

V rámci léčby astmatu se používá k pravidelné léčbě pacientů od 12 let věku:

- jejichž příznaky nejsou kontrolovány inhalačním kortikosteroidem a inhalačním krátkodobě působícím beta-2 agonistou,
- jejichž příznaky jsou adekvátně kontrolovány jak inhalačními kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícím beta-2 agonisty.

U chronické obstrukční plicní nemoci se používá u dospělých, u kterých dochází navzdory pravidelné léčbě bronchodilatancii (léčbě k rozšíření dýchacích cest) ke vzplanutí onemocnění.

Přípravek Relvar Ellipta obsahuje léčivé látky flutikason-furoát a vilanterol.

Jak se přípravek Relvar Ellipta používá?

Přípravek Relvar Ellipta je dostupný jako inhalátor ve dvou silách (92/22 mikrogramů a 184/22 mikrogramů). O tom, který inhalátor by pacient měl používat, rozhodne lékař. Jednou dávkou je jedna inhalace (vdechnutí) do úst jednou denně každý den ve stejnou dobu.

Výdej přípravku Relvar Ellipta je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Relvar Ellipta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Relvar Ellipta působí?

Přípravek Relvar Ellipta obsahuje dvě léčivé látky, které na zlepšení dýchání u pacientů s astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí působí různými způsoby.

Flutikason-furoát je kortikosteroid. Působí na různé typy imunitních buněk tak, že blokuje uvolňování látek, které se podílejí na zánětu. To zmírňuje zánět dýchacích cest a zlepšuje dýchání pacienta.



Vilanterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Váže se na beta-2 receptory v dýchacích cestách a způsobuje, že svaly dýchacích cest se uvolní a rozšíří, což pacientovi umožní snadněji dýchat.

Jaké přínosy přípravku Relvar Ellipta byly prokázány v průběhu studií?

Astma

Tři studie u více než 3 200 pacientů prokázaly, že přípravek Relvar Ellipta u pacientů s astmatem zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí onemocnění.

Ve dvou z těchto studií vedl přípravek Relvar Ellipta 92/22 ke zvýšení objemu vzduchu, který pacient vydechne během jedné vteřiny (FEV₁) o 36 ml oproti samotnému flutikason-furoátu a o 172 ml oproti placebo (neúčinnému přípravku). Přípravek Relvar Ellipta 184/22 rovněž vedl ke zlepšení FEV₁, a to o 193 ml oproti flutikason-furoátu a o 210 ml oproti jinému inhalátoru, který obsahoval flutikason-propionát.

Ve třetí studii došlo k minimálně jednomu závažnému vzplanutí onemocnění po roce léčby u menšího počtu pacientů užívajících přípravek Relvar Ellipta 92/22 než u pacientů užívajících samotný flutikason-furoát (13 % oproti 16 %).

Čtvrtá studie u 1 522 pacientů ukázala, že přípravek Relvar Ellipta byl stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující kortikosteroid (flutikason-propionát) a dlouhodobě působící beta-2 agonistu (salmeterol). U těchto pacientů již bylo dosaženo dobré kontroly onemocnění v rámci léčby srovnávacím léčivým přípravkem a léčba přípravkem Relvar Ellipta vedla k zachování hodnoty FEV₁.

Chronická obstrukční plicní nemoc

Čtyři studie u více než 5 500 pacientů prokázaly, že přípravek Relvar Ellipta u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí příznaků.

První studie ukázala, že přípravek Relvar Ellipta 92/22 vedl ke zvýšení průměrné hodnoty FEV₁ o 115 ml oproti placebo, a druhá studie ukázala, že přípravek Relvar Ellipta 184/22 vedl ke zvýšení průměrné hodnoty FEV₁ o 131 ml oproti placebo.

Ve dvou dalších studiích vedl přípravek Relvar Ellipta ke snížení počtu vzplanutí o 13 až 34 % ve srovnání se samotným vilanterolem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Relvar Ellipta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Relvar Ellipta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla). Mezi závažnější nežádoucí účinky patří pneumonie a zlomeniny (pozorované až u 1 osoby z 10), které byly hlášeny častěji u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí než u pacientů s astmatem. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Relvar Ellipta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Relvar Ellipta registrován v EU?

Přípravek Relvar Ellipta zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí příznaků u pacientů s astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí. Pokud jde o jeho bezpečnost, nejčastější nežádoucí účinky hlášené u přípravku Relvar Ellipta byly podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u jiných typů léčby chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu. U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byl pozorován zvýšený výskyt pneumonie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Relvar Ellipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Relvar Ellipta

Přípravek Relvar Ellipta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. listopadu 2013.

Další informace k přípravku Relvar Ellipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2018.