



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elebrato Ellipta (*fluticasonfuroat/umeclidiniumbromid/vilanterol*)

En oversigt over Elebrato Ellipta, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Elebrato Ellipta, og hvad anvendes det til?

Elebrato Ellipta er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret.

Elebrato Ellipta anvendes til voksne, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret med en kombination af inhalerede lægemidler, der består af en langtidsvirkende beta-2-agonist, plus enten et kortikosteroid eller en langtidsvirkende muskarin antagonist. Langtidsvirkende beta-2-agonister udvider luftvejene, kortikosteroider mindsker betændelse i luftvejene og lungerne, og muskarine receptor-antagonister får musklerne i luftvejene til at slappe af.

Elebrato Ellipta anvendes til vedligeholdelsesbehandling (regelmæssig behandling) på daglig basis. Det indeholder de aktive stoffer fluticasonfuroat, umeclidiniumbromid og vilanterol.

### Hvordan anvendes Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta udleveres kun efter recept. Det fås som et inhalationspulver, som patienten inhalerer gennem munden ved hjælp af en bærbar inhalator. Patienten bør inhalere lægemidlet én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. For mere information om brug af Elebrato Ellipta, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta indeholder tre aktive stoffer, der på forskellig vis udvider luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL.

Fluticasonfuroat er et kortikosteroid. Det virker ligesom naturlige kortikosteroider, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde sig til receptorer (mål) i forskellige typer af immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer, der medvirker i betændelsesprocessen, som f.eks. histamin, hvorved betændelsen reduceres og luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.



Umeclidiniumbromid er en såkaldt muskarin receptorantagonist. Det virker ved at blokere de muskarine receptorer, der er involverede i muskulaturens sammentrækning. Når umeclidiniumbromid inhaleres, virker det afslappende på musklerne i luftvejene.

Vilanterol er en såkaldt langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at binde sig til beta-2-receptorerne i nogle typer af muskelceller. Når vilanterol inhaleres, aktiverer det beta-2-receptorerne i luftvejene. Dette får muskulaturen i luftvejene til at slappe af, så luftvejene bedre holdes åbne og patienten får lettere ved at trække vejret.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Elebrato Ellipta?**

Elebrato Ellipta blev i to hovedstudier påvist at forbedre patienternes vejrtrækning og reducere forværringer (opblussen) af sygdommen.

Elebrato Ellipta blev i et studie sammenlignet med enten vilanterol givet med fluticasonfuroat eller vilanterol givet med umeclidiniumbromid, hos 10 355 KOL-patienter, hvis sygdom var i fare for at forværres og ikke var tilstrækkeligt reguleret med daglig vedligeholdelsesbehandling.

I dette studie reducerede Elebrato Ellipta andelen af moderate og alvorlige forværringer over ét år med 15 % sammenlignet med behandling med vilanterol og fluticasonfuroat og med 25 % sammenlignet med behandling med vilanterol og umeclidiniumbromid.

Af et andet hovedstudie med 1 810 patienter, hvis KOL ikke var tilstrækkeligt reguleret med en daglig vedligeholdelsesbehandling, fremgik det, at Elebrato Ellipta var mere effektivt til at forbedre patienternes vejrtrækning end en inhaleret kombination af budesonid, et kortikosteroid, og formoterol, en langtidsvirkende beta-2-agonist.

Efter 24 uger var FEV<sub>1</sub> (den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund) hos de patienter, der fik Elebrato Ellipta, forbedret med 142 ml. Dette skal sammenlignes med en gennemsnitlig reduktion på 29 ml observeret hos patienter, der tog en kombination af budesonid og formoterol over det samme tidsrum. Patienter, der blev behandlet med Elebrato Ellipta, rapporterede også et forbedret helbred sammenholdt med dem, der blev behandlet med sammenligningspræparatet.

## **Hvilke risici er der forbundet med Elebrato Ellipta?**

De hyppigste bivirkninger ved Elebrato Ellipta (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er betændelse i næse og svælg, hovedpine og infektion i næse og svælg. De mere alvorlige bivirkninger omfatter lungebetændelse (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Elebrato Ellipta fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Elebrato Ellipta godkendt i EU?**

Elebrato Ellipta forbedrer lungefunktionen samt livskvaliteten hos patienter med moderat til svær KOL. Hvad angår lægemidlets sikkerhedsprofil, var de hyppigste bivirkninger ved Elebrato Ellipta de samme som med de enkelte aktive stoffer i lægemidlet, og de er velkendte. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Elebrato Ellipta opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elebrato Ellipta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Elebrato Ellipta.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Elebrato Ellipta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Elebrato Ellipta vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. november 2017.

Yderligere information om Elebrato Ellipta findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2018.