

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

Relvar Ellipta (*fluticasonfuroat/vilanterol*)

En oversigt over Relvar Ellipta og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Relvar Ellipta, og hvad anvendes det til?

Relvar Ellipta er et inhalationslægemiddel til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved astma anvendes det til regelmæssig behandling af patienter over 12 år:

- hvis symptomer ikke er kontrolleret med et inhaleret binyrebarkhormon og et inhaleret korttidsvirkende beta-2-stimulerende middel
- hvis symptomer er tilstrækkeligt kontrolleret med både et inhaleret binyrebarkhormon og et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel.

Ved KOL anvendes det hos voksne, der har episoder med forværring af sygdommen trods regelmæssig behandling med et lægemiddel, der udvider luftvejene (en bronkodilator).

Relvar Ellipta er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer fluticasonfuroat og vilanterol.

Hvordan anvendes Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta leveres som en inhalator i to styrker (92/22 µg og 184/22 µg). Lægen afgør, hvilken inhalator patienten bør anvende. Dosis er én inhalation (ét drag) i munden én gang dagligt på samme tidspunkt hver dag.

Relvar Ellipta udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Relvar Ellipta, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta indeholder to aktive stoffer, der på hver sin måde forbedrer vejrtrækningen hos patienter med astma og KOL.

Fluticasonfuroat er et binyrebarkhormon. Det virker på forskellige typer immunceller ved at blokere frigivelsen af stoffer, der medvirker til inflammation. Dette nedsætter inflammation i luftvejene og forbedrer patientens vejrtrækning.



Vilanterol er et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel. Det bindes til beta-2 receptorer i luftvejene, så musklerne i luftvejene slapper af og udvider sig, så patienten lettere kan trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Relvar Ellipta?

Astma

Tre studier hos over 3.200 patienter har vist, at Relvar Ellipta forbedrer vejrtrækningen og reducerer episoder med forværring hos patienter med astma.

I to af studierne øgede Relvar Ellipta 92/22 den mængde luft, som en patient kunnet udånde på et sekund (FEV₁), med 36 ml mere end fluticasonfuroat alene og 172 ml mere end virkningsløs behandling (placebo). Relvar Ellipta 184/22 forbedrede desuden FEV₁ med 193 ml mere end fluticasonfuroat og 210 ml mere end en anden inhalator indeholdende fluticasonpropionat.

I et tredje studie havde færre patienter, der fik Relvar Ellipta 92/22, mindst én alvorlig episode med forværring efter et års behandling, end de, der fik fluticasonfuroat alene (13 % mod 16 %).

Et fjerde studie hos 1.522 patienter viste, at Relvar Ellipta var lige så effektiv som et andet lægemiddel indeholdende et binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel (salmeterol). Disse patienter var i forvejen velkontrollerede med sammenligningslægemidlet, og behandlingen med Relvar Ellipta var i stand til at opretholde deres FEV₁.

KOL

Fire studier hos over 5.500 patienter har vist, at Relvar Ellipta forbedrer vejrtrækningen og reducerer episoder med forværring af symptomer hos patienter med KOL.

Det første studie viste, at Relvar Ellipta, 92/22, forbedrede det gennemsnitlige FEV₁ med 115 ml mere end placebo, mens et andet studie viste, at Relvar Ellipta, 184/22, forbedrede det gennemsnitlige FEV₁ med 131 ml mere end placebo.

I to yderligere studier reducerede Relvar Ellipta antallet af episoder med forværring med mellem 13 og 34 % mere end vilanterol alene.

Hvilke risici er der forbundet med Relvar Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Relvar Ellipta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Mere alvorlige bivirkninger er lungebetændelse og knoglebrud (optræder hos op til 1 ud af 10 patienter), som oftere blev indberettet hos patienter med KOL end hos patienter med astma. Den fuldstændige liste over bivirkninger med Relvar Ellipta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Relvar Ellipta godkendt i EU?

Relvar Ellipta giver bedre vejrtrækning og færre episoder med forværring af symptomerne hos patienter med astma og KOL. Med hensyn til sikkerheden svarer de hyppigste bivirkninger, der er indberettet med Relvar Ellipta, til dem, der ses med andre KOL- og astmabehandlinger. Hos KOL-patienter sås en øget forekomst af lungebetændelse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Relvar Ellipta opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Relvar Ellipta løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Relvar Ellipta vurderes nøje, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Relvar Ellipta

Relvar Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. november 2013.

Yderligere information om Relvar Ellipta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2018.