



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697474/2018
EMA/H/C/004363

Trelegy Ellipta (*fluticasonfuroat/umeclidiniumbromid/vilanterol*)

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

Hvad er Trelegy Ellipta, og hvad anvendes det til?

Trelegy Ellipta er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på moderat til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så vejrtrækningen vanskeliggøres.

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

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

Hvordan anvendes Trelegy Ellipta?

Trelegy 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 Trelegy Ellipta, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Trelegy Ellipta?

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

Fluticasonfuroat er et binyrebarkhormon. Det virker ligesom naturligt binyrebarkhormon, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde til receptorer (mål) på forskellige typer immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer, der medvirker i inflammationsprocessen, 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 receptor-antagonist. Det virker ved at blokere de muskarine receptorer, der er involveret i muskulaturens sammentrækning. Når umeclidiniumbromid inhaleres, virker det afslappende på musklerne i luftvejene.

Vilanterol er en langtidsvirkende beta-2-antagonist. Det virker ved at binde sig til beta-2-receptorerne i nogle typer 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 Trelegy Ellipta?

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

Trelegy Ellipta blev i et studie sammenlignet med enten vilanterol givet med fluticasonfuroat eller vilanterol givet med umeclidiniumbromid, hos 10.355 patienter med fremskreden KOL, hvis sygdom var i fare for at forværres og ikke var tilstrækkeligt reguleret med daglig vedligeholdelsesbehandling.

I dette studie reducerede Trelegy 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 Trelegy Ellipta var mere effektivt til at forbedre patienternes vejtrækning end en inhaleret kombination af budesonid, et binyrebarkhormon, og formoterol, en langtidsvirkende beta-2-agonist.

Efter 24 uger var FEV₁ (den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund) hos de patienter, der fik Trelegy Ellipta, forbedret med 142 ml. Dette skal sammenlignes med en gennemsnitlig reduktion på 29 ml observeret hos patienter, der fik en kombination af budesonid og formoterol i samme periode. Patienter, der blev behandlet med Trelegy Ellipta, rapporterede også et forbedret helbred sammenholdt med dem, der blev behandlet med sammenligningspræparatet.

Hvilke risici er der forbundet med Trelegy Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Trelegy Ellipta (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) 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 Trelegy Ellipta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Trelegy Ellipta godkendt i EU?

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trelegy 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 Trelegy Ellipta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Trelegy Ellipta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Trelegy Ellipta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Trelegy Ellipta

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

Yderligere information om Trelegy Ellipta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2018.