



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*Fluticasonfuroat/Vilanterol*)

Übersicht über Relvar Ellipta und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Relvar Ellipta und wofür wird es angewendet?

Relvar Ellipta ist ein Inhalationsmittel zur Behandlung von Asthma und der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

Bei Asthma wird es zur regelmäßigen Behandlung der folgenden Gruppen von Patienten ab 12 Jahren angewendet:

- Patienten, deren Symptome nicht mit einem inhalierten Kortikosteroid und einem inhalierten kurzwirksamen Beta-2-Agonisten beherrscht werden
- Patienten, deren Symptome mit inhalierten Kortikosteroiden und einem inhalierten langwirksamen Beta-2-Agonisten angemessen beherrscht werden

Bei COPD wird es bei Erwachsenen angewendet, bei denen die Erkrankung trotz regelmäßiger Bronchodilatatorbehandlung (Behandlung zum Weiten der Atemwege) immer wieder ausbricht.

Relvar Ellipta enthält die Wirkstoffe Fluticasonfuroat und Vilanterol.

Wie wird Relvar Ellipta angewendet?

Relvar Ellipta ist als Inhalationsmittel in zwei Stärken (92/22 Mikrogramm und 184/22 Mikrogramm) erhältlich. Die Entscheidung, welches Inhalationsmittel angewendet wird, liegt beim Arzt. Die Dosis ist eine Inhalation („Hub“) in den Mund einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Relvar Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Relvar Ellipta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta enthält zwei Wirkstoffe, die unterschiedlich wirken, um Patienten mit Asthma und COPD das Atmen zu erleichtern.



Fluticasonfuroat ist ein Kortikosteroid. Es wirkt auf verschiedene Immunzellenarten, wo es die Freisetzung von Stoffen blockiert, die an der Entzündung beteiligt sind. Dadurch wird die Entzündung in den Atemwegen reduziert und das Atmen für den Patienten erleichtert.

Vilanterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an Beta-2-Rezeptoren in den Atemwegen und führt zur Entspannung und Weitung der Muskeln der Atemwege, sodass der Patient leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Relvar Ellipta in den Studien gezeigt?

Asthma

Drei Studien mit über 3 200 Patienten zeigten, dass Relvar Ellipta bei Patienten mit Asthma das Atmen erleichtert und Ausbrüche der Erkrankung reduziert.

In zwei der Studien erhöhte sich bei Verabreichung von Relvar Ellipta 92/22 das Volumen der Luft, die ein Patient in einer Sekunde ausatmen kann (Einsekundenvolumen, FEV₁) gegenüber der alleinigen Verabreichung von Fluticasonfuroat um 36 ml und gegenüber der Verabreichung eines Placebos (einer Scheinbehandlung) um 172 ml. Bei Verabreichung von Relvar Ellipta 184/22 erhöhte sich das FEV₁ ebenfalls: gegenüber der Verabreichung von Fluticasonfuroat um 193 ml und gegenüber einem anderen Inhalationsmittel, das Fluticasonpropionat enthält, um 210 ml.

In einer dritten Studie hatten nach einem Jahr Behandlung weniger Patienten, die Relvar Ellipta 92/22 erhielten, mindestens einen schweren Ausbruch als diejenigen, die Fluticasonfuroat allein erhielten (13 % im Vergleich zu 16 %).

Eine vierte Studie an 1 522 Patienten zeigte, dass Relvar Ellipta genauso wirksam war wie ein anderes Arzneimittel, das ein Kortikosteroid (Fluticasonpropionat) und einen langwirksamen Beta-2-Agonisten (Salmeterol) enthält. Diese Patienten waren bereits gut mit dem Vergleichsarzneimittel eingestellt und konnten durch die Behandlung mit Relvar Ellipta ihr FEV₁ halten.

COPD

Vier Studien mit über 5 500 Patienten zeigten, dass Relvar Ellipta bei Patienten mit COPD das Atmen erleichtert und das Ausbrechen von Symptomen reduziert.

Die erste Studie hatte zum Ergebnis, dass Relvar Ellipta 92/22 das durchschnittliche FEV₁ gegenüber einem Placebo um 115 ml erhöhte, und eine zweite Studie zeigte, dass Relvar Ellipta 184/22 das durchschnittliche FEV₁ gegenüber einem Placebo um 131 ml erhöhte.

In zwei weiteren Studien verringerte Relvar Ellipta die Zahl der Ausbrüche gegenüber der alleinigen Verabreichung von Vilanterol um 13 bis 34 %.

Welche Risiken sind mit Relvar Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Relvar Ellipta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind Lungenentzündung und Knochenbrüche (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Personen), wobei diese häufiger bei Patienten mit COPD als bei Patienten mit Asthma gemeldet wurden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Relvar Ellipta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Relvar Ellipta in der EU zugelassen?

Relvar Ellipta erleichtert bei Patienten mit Asthma und COPD das Atmen und reduziert das Ausbrechen von Symptomen. In Bezug auf seine Unbedenklichkeit ähnelten die für Relvar Ellipta gemeldeten sehr häufigen Nebenwirkungen denen bei anderen COPD- und Asthmabehandlungen; bei Patienten mit COPD wurde ein häufigeres Auftreten von Lungenentzündung beobachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Relvar Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Relvar Ellipta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Relvar Ellipta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Relvar Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Relvar Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Relvar Ellipta

Relvar Ellipta erhielt am 13. November 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Relvar Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2018 aktualisiert.