

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

Trelegy Ellipta (*Fluticasonfuroat/Umeclidiniumbromid/Vilanterol*)

Übersicht über Trelegy Ellipta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Trelegy Ellipta und wofür wird es angewendet?

Trelegy Ellipta ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der mittelschweren bis schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt.

Trelegy Ellipta wird bei Erwachsenen angewendet, deren Erkrankung mit einer Kombination aus inhalativen Arzneimitteln, bestehend aus einem langwirkenden Beta-2-Agonisten und entweder einem Kortikosteroid oder einem langwirkenden Muskarinantagonisten, nicht ausreichend kontrolliert wird. Langwirkende Beta-2-Agonisten weiten die Atemwege; Kortikosteroide lindern die Entzündung in den Atemwegen und der Lunge; Muskarinrezeptor-Antagonisten führen zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur.

Trelegy Ellipta wird zur (regelmäßigen) Erhaltungstherapie täglich angewendet. Das Arzneimittel enthält die Wirkstoffe Fluticasonfuroat, Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Wie wird Trelegy Ellipta angewendet?

Trelegy Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Trelegy Ellipta ist als Pulver zur Inhalation verfügbar, das der Patient oral über einen tragbaren Inhalator inhaliert. Empfohlen wird eine Inhalation des Arzneimittels einmal täglich, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit. Weitere Informationen zur Anwendung von Trelegy Ellipta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta enthält drei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise die Atemwege erweitern und das Atmen bei COPD erleichtern.

Fluticasonfuroat ist ein Kortikosteroid. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an die Rezeptoren

(Targets) verschiedener Immunzellen bindet. Dies verringert die Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind (beispielsweise Histamin), was entzündungshemmend wirkt und dabei hilft, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Umeclidiniumbromid ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Es blockiert die für die Verkrampfung der Muskeln verantwortlichen Muskarinrezeptoren. Inhalieren von Umeclidiniumbromid führt zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur.

Vilanterol ist ein langwirkender Beta-2-Agonist. Es wirkt, indem es an die Beta-2-Rezeptoren bestimmter Muskelzellen bindet. Inhalieren von Vilanterol führt zur Aktivierung der Beta-2-Rezeptoren in den Atemwegen. Dies führt zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient leichter atmen kann.

Welchen Nutzen hat Trelegy Ellipta in den Studien gezeigt?

Für Trelegy Ellipta wurde in zwei Hauptstudien der Nachweis erbracht, dass es die Atmung der Patienten verbessert und Exazerbationen (Schübe) der Erkrankung verringert.

In einer Studie wurde Trelegy Ellipta bei 10 355 Patienten mit fortgeschrittener COPD, bei denen das Risiko von Exazerbationen bestand und deren Erkrankung mit einer täglichen Erhaltungstherapie nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde, mit Vilanterol verglichen, das entweder zusammen mit Fluticasonfuroat, oder mit Umeclidiniumbromid gegeben wurde.

In dieser Studie senkte Trelegy Ellipta die Rate der mittelschweren und schweren Exazerbationen über ein Jahr um 15 % im Vergleich zu der Behandlung mit Vilanterol und Fluticasonfuroat sowie um 25 % gegenüber der Behandlung mit Vilanterol und Umeclidiniumbromid.

Eine andere Studie mit 1 810 COPD-Patienten, deren Lungenerkrankung mit einer täglichen COPD-Erhaltungstherapie nicht richtig kontrolliert wurde, zeigte, dass Trelegy Ellipta die Atmung der Patienten wirksamer verbesserte als eine inhalative Kombination aus dem Kortikosteroid Budesonid und dem langwirkenden Beta-2-Agonisten Formoterol.

Nach 24 Wochen wiesen Patienten, die mit Trelegy Ellipta behandelt wurden, eine Verbesserung ihres FEV₁-Werts (die größtmögliche Menge an Luft, die sie innerhalb von 1 Sekunde forciert ausatmen konnten) um 142 ml auf. Patienten, die über den gleichen Zeitraum mit der Kombination aus Budesonid und Formoterol behandelt wurden, zeigten im Vergleich dazu eine durchschnittliche Verringerung von 29 ml. Mit Trelegy Ellipta behandelte Patienten berichteten außerdem von nachhaltigeren Verbesserungen ihres Gesundheitszustandes als die mit der Vergleichstherapie behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Trelegy Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trelegy Ellipta (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen und Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens). Zu den schwerwiegenden Nebenwirkungen zählt Lungenentzündung (Pneumonie), die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trelegy Ellipta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Trelegy Ellipta in der EU zugelassen?

Trelegy Ellipta verbessert sowohl die Lungenfunktion als auch die Lebensqualität von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD. In Bezug auf das Sicherheitsprofil des Arzneimittels sind die sehr

häufigen Nebenwirkungen von Trelegy Ellipta mit denen der einzelnen Wirkstoffe des Arzneimittels vergleichbar und allgemein bekannt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trelegy 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 Trelegy Ellipta ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta erhielt am 15. November 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trelegy Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2018 aktualisiert.