



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (φουροϊκή φλουטיκαζόνη/βιλαντερόλη)

Ανασκόπηση του Relvar Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Relvar Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Relvar Ellipta είναι μια συσκευή εισπνοών για την αντιμετώπιση του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

Όσον αφορά το άσθμα, χρησιμοποιείται για την τακτική αντιμετώπισή του σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν:

- μη ελεγχόμενα συμπτώματα με τη χρήση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και εισπνεόμενου β2-αγωνιστή βραχείας δράσης
- επαρκώς ελεγχόμενα συμπτώματα με τη χρήση τόσο εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών όσο και β2-αγωνιστή μακράς δράσης.

Όσον αφορά τη ΧΑΠ, χρησιμοποιείται σε ενήλικες που παρουσιάζουν εξάρσεις της νόσου, παρά τη λήψη τακτικής θεραπείας με βρογχοδιασταλτικό (θεραπεία για τη διεύρυνση των αεραγωγών).

Το Relvar Ellipta περιέχει τις δραστικές ουσίες φουροϊκή φλουטיκαζόνη και βιλαντερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Relvar Ellipta;

Το Relvar Ellipta διατίθεται ως συσκευή εισπνοών σε δύο περιεκτικότητες (92/22 μικρογραμμάρια και 184/22 μικρογραμμάρια). Ο γιατρός υποδεικνύει ποια συσκευή εισπνοών θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Η δόση είναι μία εισπνοή από το στόμα μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το Relvar Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Relvar Ellipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Relvar Ellipta;

Το Relvar Ellipta περιέχει δύο δραστικές ουσίες οι οποίες δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ.



Η φουροϊκή φλουטיκαζόνη είναι κορτικοστεροειδές. Δρα σε διάφορους τύπους ανοσοποιητικών κυττάρων, αποκλείοντας την αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη φλεγμονή. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της φλεγμονής στους αεραγωγούς και τη βελτίωση της αναπνοής του ασθενούς.

Η βιλαντερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Προσκολλάται στους βήτα-2 υποδοχείς στους αεραγωγούς και επιφέρει χαλάρωση και διεύρυνση των μυών των αεραγωγών, επιτρέποντας στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Relvar Ellipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Άσθμα

Τρεις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 3.200 ασθενείς έδειξαν ότι το Relvar Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις σε ασθενείς με άσθμα.

Σε δύο από αυτές τις μελέτες, το Relvar Ellipta 92/22 αύξησε τον όγκο αέρα που μπορούσε να εκπνεύσει ένας ασθενής στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) κατά 36 ml περισσότερο έναντι της μονοθεραπείας με φουροϊκή φλουטיκαζόνη και κατά 172 ml περισσότερο έναντι του εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Το Relvar Ellipta 184/22 βελτίωσε επίσης τον FEV₁ κατά 193 ml περισσότερο έναντι της φουροϊκής φλουטיκαζόνης και κατά 210 ml περισσότερο έναντι άλλης συσκευής εισπνοών που περιείχε προπιονική φλουטיκαζόνη.

Σε μια τρίτη μελέτη, ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Relvar Ellipta 92/22 και είχαν τουλάχιστον μία έξαρση βαριάς μορφής έπειτα από ένα έτος θεραπείας ήταν μικρότερος από τον αντίστοιχο αριθμό των ασθενών που έλαβαν μόνο φουροϊκή φλουטיκαζόνη (13% έναντι 16%).

Μια τέταρτη μελέτη σε 1.522 ασθενείς έδειξε ότι το Relvar Ellipta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιείχε κορτικοστεροειδές (προπιονική φλουטיκαζόνη) και έναν β-2 αγωνιστή μακράς δράσης (σαλμετερόλη). Οι ασθενείς αυτοί είχαν ήδη καλά ελεγχόμενα συμπτώματα με το φάρμακο σύγκρισης και η θεραπεία με το Relvar Ellipta διατήρησε τον FEV₁ των ασθενών στα ίδια επίπεδα.

ΧΑΠ

Τέσσερις μελέτες στις οποίες συμμετείχαν περισσότεροι από 5.500 ασθενείς έδειξαν ότι το Relvar Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Η πρώτη μελέτη έδειξε ότι το Relvar Ellipta 92/22 βελτίωσε τον μέσο FEV₁ κατά 115 ml περισσότερο έναντι του εικονικού φαρμάκου και μια δεύτερη μελέτη έδειξε ότι το Relvar Ellipta 184/22 βελτίωσε τον μέσο FEV₁ κατά 131 ml περισσότερο έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Σε δύο περαιτέρω μελέτες, το Relvar Ellipta μείωσε τον αριθμό των εξάρσεων από 13% έως 34% περισσότερο έναντι της μονοθεραπείας με βιλαντερόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Relvar Ellipta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Relvar Ellipta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πνευμονία και κατάγματα (παρατηρήθηκαν σε έως και 1 στα 10 άτομα), οι οποίες αναφέρθηκαν συχνότερα σε ασθενείς με ΧΑΠ παρά σε ασθενείς με άσθμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Relvar Ellipta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Relvar Ellipta στην ΕΕ;

Το Relvar Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων σε ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το Relvar Ellipta ήταν παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες της ΧΑΠ και του άσθματος. Στους ασθενείς με ΧΑΠ παρατηρήθηκε αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι τα οφέλη του Relvar Ellipta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Relvar Ellipta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Relvar Ellipta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Relvar Ellipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Relvar Ellipta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Relvar Ellipta

Στις 13 Νοεμβρίου 2013 το Relvar Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Relvar Ellipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2018.