



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697484/2018
EMA/H/C/004781

Elebrato Ellipta (*fluticasone furoate / umecclidinium bromide / vilanterol*)

Общ преглед на Elebrato Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Elebrato Ellipta и за какво се използва?

Elebrato Ellipta е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднено дишане.

Elebrato Ellipta е показан при възрастни, при които заболяването не се контролира достатъчно добре с комбинация от инхалаторни лекарства, състоящи се от дългодействащи бета-2 агонисти плюс кортикостероид или дългодействащ мускаринов антагонист. Дългодействащите бета-2 агонисти разширяват дихателните пътища, кортикостероидите намаляват възпалението в дихателните пътища и белите дробове, а мускариновите рецепторни антагонисти водят до отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Elebrato Ellipta се използва за поддържащо (редовно) лечение на ежедневна основа. Съдържа активните вещества флутиказон фуروات (*fluticasone furoate*), умеклидиниев бромид (*umecclidinium bromide*) и вилантерол (*vilanterol*).

Как се използва Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация, който пациентът вдишва през устата с помощта на преносим инхалатор; пациентът трябва да вдишва лекарството веднъж дневно, горе-долу по едно и също време всеки ден. За повече информация относно употребата на Elebrato Ellipta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta съдържа три активни вещества, които действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и подобряване на дишането при ХОББ.



Флутиказон фуроат е кортикостероид. Той действа по сходен начин с произведените по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори (цели) в различни видове имунни клетки. Това намалява освобождаването на вещества, които участват във възпалителния процес, като хистамин, което намалява възпалението и помага на дихателните пътища да останат свободни и така пациентът може да диша по-лесно.

Умеклидиниевият бромид е мускаринов рецепторен антагонист. Той действа, като блокира мускариновите рецептори, които участват в мускулните контракции. При вдишване на умеклидиниев бромид, той кара мускулите на дихателните пътища да се отпускат.

Вилантерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите в някои видове мускулни клетки. При вдишване вилантерол активира бета-2 рецепторите в дихателните пътища. Това води до отпускане на мускулите на дихателните пътища, като по този начин помага на дихателните пътища да останат отворени и позволява на пациентите да дишат по-лесно.

Какви ползи от Elebrato Ellipta са установени в проучванията?

В две основни проучвания е установено, че Elebrato Ellipta подобрява дишането на пациентите и намалява обострянията (пристъпите) на заболяването.

В едно проучване се сравнява Elebrato Ellipta с вилантерол, приеман с флутиказон фуроат, или с вилантерол, приеман с умеклидиниев бромид, при 10 355 пациенти с ХОББ в напреднала форма, при които има риск от обостряния и при които заболяването не се контролира в достатъчна степен с ежедневно поддържащо лечение.

В това проучване се установява, че в продължение на една година Elebrato Ellipta намалява нивата на умерени и тежки обостряния с 15 %, сравнено с лечението с вилантерол и флутиказон фуроат, и с 25 %, сравнено с лечението с вилантерол и умеклидиниев бромид.

В друго проучване при 1 810 пациенти с ХОББ, която не се контролира в задоволителна степен с ежедневно поддържащо лечение, е установено, че Elebrato Ellipta е по-ефективен за подобряване на дишането на пациентите, отколкото инхалаторната комбинация от будезонид (кортикостероид), и формотерол (дългодействащ бета-2 агонист).

След 24 седмици ФЕО₁ (максималният обем въздух, който те могат да издишат за една секунда) на пациентите, приемащи Elebrato Ellipta, се подобрява с 142 ml. Това се сравнява със средно намаление от 29 ml, каквото се наблюдава при пациенти, приемащи комбинацията от будезонид и формотерол в продължение на същия период от време. Пациентите, лекувани с Elebrato Ellipta, съобщават също за подобрене на здравето в сравнение с тези, лекувани с контролното лечение.

Какви са рисковете, свързани с Elebrato Ellipta?

Най-честите нежелани реакции при Elebrato Ellipta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие и инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото). По-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Elebrato Ellipta вижте листовката.

Защо Elebrato Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?

Elebrato Ellipta подобрява белодробната функция, както и качеството на живот на пациентите с умерена до тежка ХОББ. По отношение на профила на безопасност на лекарството, най-честите нежелани реакции, съобщени при Elebrato Ellipta, са подобни на тези при отделните активни вещества на лекарството и са добре известни. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Elebrato Ellipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Elebrato Ellipta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Elebrato Ellipta, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Elebrato Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Elebrato Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2017 г.

Допълнителна информация за Elebrato Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2018.