



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*Fluticasonfuroat/Umeclidiniumbromid/Vilanterol*)

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

Was ist Elebrato Ellipta und wofür wird es angewendet?

Elebrato 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.

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

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

Wie wird Elebrato Ellipta angewendet?

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

Wie wirkt Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta enthält drei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise die Atemwege weiten 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 langwirksamer 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 Elebrato Ellipta in den Studien gezeigt?

In zwei Hauptstudien wurde gezeigt, dass Elebrato Ellipta die Atmung der Patienten verbessert und die Exazerbationen (Schübe) der Krankheit verringert.

In einer Studie mit 10 355 Patienten mit fortgeschrittenem COPD, die dem Risiko von Exazerbationen ausgesetzt waren und deren Erkrankung mit einer täglichen Erhaltungstherapie nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde, wurde Elebrato Ellipta entweder mit Vilanterol, das mit Fluticasonfuroat verabreicht wurde, oder mit Vilanterol in Kombination mit Umeclidiniumbromid verglichen.

In dieser Studie senkte Elebrato 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 weitere Studie mit 1 810 COPD-Patienten, deren Lungenerkrankung mit einer täglichen COPD-Erhaltungstherapie nicht zufriedenstellend kontrolliert wurde, zeigte, dass Elebrato Ellipta die Atmung der Patienten wirksamer verbesserte als eine inhalative Kombination aus dem Kortikosteroid Budesonid und dem langwirksamen Beta-2-Agonisten Formoterol.

Nach 24 Wochen zeigten Patienten, die mit Elebrato 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. 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 Elebrato Ellipta behandelte Patienten berichteten außerdem von nachhaltigeren Verbesserungen ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität als die mit der Vergleichstherapie behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Elebrato Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Elebrato Ellipta (die mehr als 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 schwerwiegenderen Nebenwirkungen zählt die Lungenentzündung (Pneumonie), die bis zu 1 von 10 Personen betreffen kann.

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

Warum wurde Elebrato Ellipta in der EU zugelassen?

Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato 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 Elebrato Ellipta ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Elebrato 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 Elebrato Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Elebrato Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Elebrato Ellipta

Am 15. November 2017 erhielt Elebrato Ellipta eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Elebrato Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2018 aktualisiert.