



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (φουροϊκή φλουτিকাζόνη/ *umeclidinium bromide* / βιλαντερόλη)

Ανασκόπηση του Elebrato Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Elebrato Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Elebrato Ellipta είναι φάρμακο που χορηγείται για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της μέτριας έως σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή.

Το Elebrato Ellipta χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς με συνδυασμό εισπνεόμενων φαρμάκων που περιέχουν έναν βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και είτε ένα κορτικοστεροειδές είτε έναν μουσκαρινικό ανταγωνιστή μακράς δράσης. Οι βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης διευρύνουν τους αεραγωγούς, τα κορτικοστεροειδή μειώνουν τη φλεγμονή στους αεραγωγούς και τους πνεύμονες και οι ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων προκαλούν τη χαλάρωση των μυών που βρίσκονται στους αεραγωγούς.

Το Elebrato Ellipta χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία) σε ημερήσια βάση. Περιέχει τις δραστικές ουσίες φουροϊκή φλουτিকাζόνη, *umeclidinium bromide* και βιλαντερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Elebrato Ellipta;

Το Elebrato Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή κόνεως για εισπνοή μέσω του στόματος με χρήση μιας φορητής συσκευής εισπνοών. Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει το φάρμακο με εισπνοή μία φορά ημερησίως, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Elebrato Ellipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Elebrato Ellipta;

Το Elebrato Ellipta περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη διέγερση των αεραγωγών και τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη είναι κορτικοστεροειδές. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τις φυσικά παραγόμενες κορτικοστεροειδείς ορμόνες, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού



συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησής της σε υποδοχείς (στόχους) διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, με αποτέλεσμα τη μείωση της απελευθέρωσης ουσιών που εμπλέκονται στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως, για παράδειγμα, η ισταμίνη. Κατ' αυτόν τον τρόπο η φλεγμονή μειώνεται, οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Το βρωμιούχο αμεκλιδίνιο είναι ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων. Δρα αποκλείοντας τους μουσκαρινικούς υποδοχείς, οι οποίοι συμμετέχουν στη συστολή των μυών. Η εισπνοή umeclidinium bromide προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

Η βιλαντερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς ορισμένων τύπων μυϊκών κυττάρων. Όταν εισπνέεται, η βιλαντερόλη ενεργοποιεί τους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους αεραγωγούς. Κατ' αυτόν τον τρόπο προκαλείται χαλάρωση των μυών των αεραγωγών, γεγονός το οποίο βοηθάει ώστε οι αεραγωγοί να παραμένουν ανοικτοί και ο ασθενής να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

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

Σε δύο βασικές μελέτες, το Elebrato Ellipta αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την αναπνοή των ασθενών και μειώνει τον αριθμό των παροξυσμών (εξάρσεων) της νόσου.

Στο πλαίσιο μιας μελέτης, το Elebrato Ellipta συγκρίθηκε είτε με βιλαντερόλη χορηγούμενη σε συνδυασμό με φουροϊκή φλουτικαζόνη είτε με βιλαντερόλη χορηγούμενη σε συνδυασμό με umeclidinium bromide, σε 10.355 ασθενείς με προχωρημένη ΧΑΠ που διέτρεχαν κίνδυνο εμφάνισης παροξυσμών και των οποίων η νόσος δεν ελεγχόταν ικανοποιητικά με τη χορήγηση ημερήσιας θεραπείας συντήρησης.

Στη μελέτη αυτή, το Elebrato Ellipta μείωσε το ποσοστό των μέτριων και σοβαρών παροξύνσεων σε ένα έτος κατά 15% σε σύγκριση με τη θεραπεία βιλαντερόλης σε συνδυασμό με φουροϊκή φλουτικαζόνη, και κατά 25% σε σύγκριση με τη θεραπεία βιλαντερόλης χορηγούμενης σε συνδυασμό με umeclidinium bromide.

Σε μια άλλη μελέτη στην οποία συμμετείχαν 1.810 ασθενείς των οποίων η ΧΑΠ δεν ελεγχόταν ικανοποιητικά με ημερήσια χορήγηση θεραπείας συντήρησης για τη ΧΑΠ διαπιστώθηκε ότι το Elebrato Ellipta ήταν αποτελεσματικότερο στη βελτίωση της αναπνοής των ασθενών από ό,τι η εισπνοή συνδυασμού βουδεσονίδης, ενός κορτικοστεροειδούς, και φορμοτερόλης, ενός βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης.

Μετά από 24 εβδομάδες, οι ασθενείς που έλαβαν Elebrato Ellipta παρουσίασαν βελτίωση του FEV₁ (του μέγιστου όγκου αέρα που μπορούσαν να εκπνεύσουν σε ένα δευτερόλεπτο) κατά 142 ml, σε σύγκριση με τη μέση μείωση της τάξης των 29 ml που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν συνδυασμό βουδεσονίδης και φορμοτερόλης κατά το ίδιο χρονικό διάστημα. Οι ασθενείς που έλαβαν Elebrato Ellipta ανέφεραν επίσης βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν τη θεραπεία σύγκρισης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Elebrato Ellipta;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Elebrato Ellipta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε μέχρι 1 στα 10 άτομα) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), πονοκέφαλος και λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του φάρυγγα). Στις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκαταλέγεται η πνευμονία (μπορεί να επηρεάσει μέχρι 1 στα 10 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Elebrato Ellipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Elebrato Ellipta στην ΕΕ;

Το Elebrato Ellipta βελτιώνει τη λειτουργία των πνευμόνων καθώς και την ποιότητα ζωής των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ΧΑΠ. Όσον αφορά την εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Elebrato Ellipta ήταν παρόμοιες με εκείνες των μεμονωμένων δραστικών ουσιών του φαρμάκου και είναι ευρέως γνωστές. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Elebrato Ellipta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Elebrato Ellipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Elebrato Ellipta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Elebrato Ellipta

Το Elebrato Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Νοεμβρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Elebrato Ellipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2018.