



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*furoato de fluticasona / bromuro de umeclidinio / vilanterol*)

Información general sobre Elebrato Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Elebrato Ellipta y para qué se utiliza?

Elebrato Ellipta es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, con la consiguiente dificultad para respirar.

Elebrato Ellipta está indicado en adultos cuya enfermedad no puede controlarse de manera suficientemente adecuada con una combinación de medicamentos inhalados consistente en un agonista beta-2 de acción prolongada más, o bien un corticosteroide, o bien un antagonista muscarínico de acción prolongada. Los agonistas beta-2 de acción prolongada dilatan las vías respiratorias, los corticosteroides reducen la inflamación en las vías respiratorias y los pulmones y los antagonistas de los receptores muscarínicos provocan la relajación de los músculos de las vías respiratorias.

Elebrato Ellipta se utiliza como tratamiento de mantenimiento (habitual) administrado a diario. Contiene los principios activos furoato de fluticasona, bromuro de umeclidinio y vilanterol.

¿Cómo se usa Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalación, que el paciente inhala por la boca mediante un inhalador portátil; el paciente debe inhalar el medicamento una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Para más información sobre el uso de Elebrato Ellipta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta contiene tres principios activos que actúan de manera diferente para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.



El furoato de fluticasona es un corticosteroide. Actúa de manera similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al adherirse a los receptores (dianas) de varios tipos de células inmunitarias. De esta forma se reduce la liberación de las sustancias involucradas en el proceso inflamatorio, como la histamina, con lo que disminuye la inflamación y se ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias, permitiendo a los pacientes respirar con más facilidad.

El bromuro de umeclidinio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando los receptores muscarínicos, que participan en la contracción de los músculos. Cuando se inhala el bromuro de umeclidinio, los músculos de las vías respiratorias se relajan.

El vilanterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores beta-2 de ciertos tipos de células musculares. Cuando se inhala, el vilanterol activa los receptores beta-2 presentes en las vías respiratorias. Esto provoca la relajación de los músculos de las vías respiratorias, lo que ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar con mayor facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Elebrato Eliipta en los estudios realizados?

Elebrato Eliipta se reveló capaz de mejorar la capacidad respiratoria de los pacientes y reducir las exacerbaciones de la enfermedad en dos de los estudios principales.

En uno de los estudios se comparó a Elebrato Eliipta con vilanterol administrado con furoato de fluticasona o vilanterol con bromuro de umeclidinio en 10 355 pacientes con COPD avanzado expuestos al riesgo de sufrir exacerbaciones y cuya enfermedad no había sido satisfactoriamente controlada con un tratamiento diario de mantenimiento.

En este estudio, Elebrato Eliipta redujo la tasa de exacerbaciones de moderadas a graves a lo largo de un año en un 15% en comparación con el tratamiento con vilanterol y furoato de fluticasona, y en un 25% en comparación con el tratamiento con vilanterol y bromuro de umeclidinio.

En otro estudio en el que participaron 1810 pacientes con EPOC insuficientemente controlada con un tratamiento diario de mantenimiento para la EPOC, se observó que Elebrato Eliipta mejoraba la respiración de los pacientes de manera más eficaz que una combinación inhalada de budesonida, un corticosteroide, y formoterol, un agonista beta-2 de acción prolongada.

Al cabo de 24 semanas, los pacientes que recibieron Elebrato Eliipta experimentaron una mejoría de 142 ml en el FEV₁ (el volumen máximo de aire que podían espirar en un segundo). En comparación, se observó una disminución media de 29 ml en los pacientes que recibieron la combinación de budesonida y formoterol durante el mismo período de tiempo. Los pacientes tratados con Elebrato Eliipta notificaron también una mejoría en el estado de salud en comparación con aquellos tratados con el tratamiento de comparación.

¿Cuál es el riesgo asociado a Elebrato Eliipta?

Los efectos adversos más frecuentes de Elebrato Eliipta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), cefalea e infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta). Entre los efectos adversos más graves se incluye la neumonía (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Elebrato Eliipta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Elebrato Eliipta en la UE?

Elebrato Eliipta mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes con EPOC de moderada a grave. En cuanto al perfil de seguridad del medicamento, los efectos secundarios más frecuentes notificados con Elebrato Eliipta fueron similares a los de los principios activos individuales del medicamento y son bien conocidos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Elebrato Eliipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Elebrato Eliipta?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Elebrato Eliipta se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Elebrato Eliipta se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Elebrato Eliipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Elebrato Eliipta

Elebrato Eliipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 15 de noviembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Elebrato Eliipta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2018.