



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elebrato Ellipta (*furoate de fluticasone/bromure d'umeclidinium/vilanterol*)

Aperçu d'Elebrato Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Elebrato Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Elebrato Ellipta est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) modérée à sévère. La BPCO est une maladie chronique se caractérisant par un endommagement ou un blocage des voies respiratoires et des alvéoles pulmonaires, ce qui provoque des difficultés respiratoires.

Elebrato Ellipta est utilisé chez les adultes dont la maladie n'est pas suffisamment maîtrisée par une association de médicaments inhalés composés d'un bêta-2-agoniste à longue durée d'action et soit d'un corticostéroïde, soit d'un antagoniste des récepteurs muscariniques à longue durée d'action. Les bêta-2-agonistes à longue durée d'action dilatent les voies respiratoires, les corticostéroïdes réduisent l'inflammation des voies respiratoires et des poumons et les antagonistes des récepteurs muscariniques provoquent le relâchement des muscles des voies respiratoires.

Elebrato Ellipta est utilisé pour le traitement d'entretien (régulier) quotidien. Il contient les substances actives furoate de fluticasone, bromure d'umeclidinium et vilanterol.

### Comment Elebrato Ellipta est-il utilisé?

Elebrato Ellipta n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation, que le patient inhale par la bouche en utilisant un dispositif d'inhalation portable; le patient doit inhaler le médicament une fois par jour, plus ou moins à la même heure. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Elebrato Ellipta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Elebrato Ellipta agit-il?

Elebrato Ellipta contient trois substances actives qui agissent de manière différente pour dilater les voies respiratoires et améliorer la respiration en cas de BPCO.



Le furoate de fluticasone est un corticostéroïde. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; il réduit l'activité du système immunitaire en se liant aux récepteurs (cibles) de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, réduisant ainsi l'inflammation, aidant à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le bromure d'umeclidinium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il agit en bloquant les récepteurs muscariniques, qui jouent un rôle dans la contraction des muscles. Lorsque le bromure d'umeclidinium est inhalé, il induit un relâchement des muscles des voies respiratoires.

Le vilanterol est un agoniste bêta-2 à longue durée d'action. Il agit en se liant aux récepteurs bêta-2 présents dans certains types de cellules musculaires. Lorsqu'il est inhalé, le vilanterol active les récepteurs bêta-2 des voies respiratoires. Cela provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

## **Quels sont les bénéfices d'Elebrato Ellipta démontrés au cours des études?**

Il a été démontré dans deux études principales qu'Elebrato Ellipta améliore la respiration des patients et réduit les exacerbations de la maladie.

Une étude a comparé Elebrato Ellipta avec soit le vilanterol administré avec du bromure de fluticasone, soit le vilanterol administré avec du bromure d'umeclidinium, chez 10 355 patients atteints de BPCO avancée qui étaient exposés au risque d'exacerbations et dont la maladie n'était pas contrôlée de manière satisfaisante par un traitement d'entretien quotidien.

Dans cette étude, Elebrato Ellipta a réduit le taux d'exacerbations modérées et graves sur une année de 15 % par rapport au traitement par le vilanterol et le furoate de fluticasone, et de 25 % par rapport au traitement par le vilanterol et le bromure d'umeclidinium.

Une autre étude principale incluant 1 810 patients atteints d'une BPCO insuffisamment maîtrisée par un traitement d'entretien quotidien a révélé qu'Elebrato Ellipta est plus efficace pour améliorer la respiration des patients qu'une association de médicaments inhalés, à savoir le budésonide, un corticostéroïde, et le formotérol, un bêta-2-agoniste à longue durée d'action.

Après 24 semaines, les patients prenant Elebrato Ellipta présentaient une amélioration du VEMS<sub>1</sub> (le volume maximal d'air qu'ils pouvaient expirer en une seconde) de 142 ml. Les patients prenant l'association de budésonide et de formotérol pendant la même durée présentaient une réduction moyenne de 29 ml. Les patients traités par Elebrato Ellipta ont également signalé une amélioration de leur santé, par comparaison à ceux traités au moyen du traitement comparateur.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Elebrato Ellipta?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Elebrato Ellipta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont une rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), des maux de tête et une infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge). Les effets indésirables plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la pneumonie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Elebrato Ellipta, voir la notice.

## **Pourquoi Elebrato Ellipta est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence a conclu qu'Elebrato Ellipta améliore la fonction pulmonaire et la qualité de vie des patients atteints d'une BPCO modérée à sévère. En ce qui concerne le profil de sécurité du médicament, les effets indésirables les plus fréquemment signalés avec Elebrato Ellipta étaient similaires à ceux observés avec les différentes substances actives du médicament, qui sont bien connus. L'Agence européenne des médicaments a, par conséquent, estimé que les bénéfices d'Elebrato Ellipta sont supérieurs à ses risques et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE pouvait être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elebrato Ellipta?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Elebrato Ellipta ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Elebrato Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Elebrato Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Elebrato Ellipta**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Elebrato Ellipta le 15 novembre 2017.

Des informations sur Elebrato Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2018.