



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikazon-furoát / umeklidinium-bromid / vilanterol*)

Az Elebrato Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Elebrato Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elebrato Ellipta-t a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagocskák károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

Az Elebrato Ellipta-t azoknál a felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a hosszú hatástartamú béta-2 agonistát tartalmazó inhalált gyógyszerek és a kortikoszteroid vagy a hosszú hatástartamú muszkarin-antagonista kombinációjával nem kielégítően szabályozott. A hosszú hatástartamú béta-2 agonisták kitérítik a légutakat, a kortikoszteroidok csökkentik a légutak és a tüdő gyulladását; a muszkarin-antagonisták pedig ellazítják a légutak izmait.

Az Elebrato Ellipta-t naponta alkalmazzák fenntartó (általános) kezelés formájában. A gyógyszer hatóanyagként flutikazon-furoátot, umeklidinium-bromidot és vilanterolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az Elebrato Ellipta-t?

Az Elebrato Ellipta csak receptre kapható. Inhalációs por formájában van forgalomban, amelyet a beteg szájon át lélegez be egy hordozható inhalációs eszköz segítségével; a betegnek naponta egyszer, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell belélegeznie a gyógyszert. További információért az Elebrato Ellipta alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Elebrato Ellipta?

Az Elebrato Ellipta három hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módon fejtik ki a légutakat tágító és a légzést javító hatásukat a COPD-ben szenvedő betegeknél.



A flutikazon-furoát egy kortikoszteroid. A természetes kortikoszteroid hormonokhoz hasonlóan működik, azaz különféle típusú immunsejtek receptoraihoz kötődve csökkenti az immunrendszer aktivitását. Így csökken a gyulladásos folyamatban résztvevő anyagok, például a hisztamin felszabadulása, ami a gyulladás csökkenéséhez vezet, elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzen.

Az umeklidinium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Azáltal fejt ki a hatását, hogy gátolja az izomösszehúzódsban szerepet játszó muszkarin-receptorokat. Az umeklidinium-bromid belégzésekor ellazulnak a légutak izmai.

A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy bizonyos izomsejtekben előforduló béta-2-receptorokhoz kötődik. A vilanterol belélegezve aktiválja a légutakban lévő béta-2-receptorokat. Ennek hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és beteg számára megkönnyíti a légzést.

Milyen előnyei voltak az Elebrato Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban az Elebrato Ellipta bizonyítottan javította a betegek légzését és csökkentette a betegség fellobbanásának (exacerbációját) gyakoriságát.

Az egyik vizsgálatban az Elebrato Ellipta-t a vilanterol és a flutikazon-furoát kombinációjával vagy a vilanterol és az umeklidinium-bromid kombinációjával hasonlították össze 10 355, előrehaladott COPD-ben szenvedő betegnél, akiknél fennállt az exacerbáció kockázata, és akiknek a betegsége a napi fenntartó kezeléssel nem volt kielégítően szabályozott.

Ebben a vizsgálatban az Elebrato Ellipta a vilanterol és a flutikazon-furoát kombinációval végzett kezeléshez képest 15%-kal, a vilanterol és az umeklidinium-bromid kombinációjával végzett kezeléshez képest pedig 25%-kal csökkentette az egy évre vonatkozó közepesen súlyos és súlyos exacerbációk arányát.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 1810 olyan beteg vett részt, akiknek COPD-jét nem tudták megfelelően kontrollálni a COPD-re adott napi fenntartó kezeléssel, az Elebrato Ellipta hatásosabbnak bizonyult a betegek légzése javításában, mint a budesonid nevű kortikoszteroid és a formoterol nevű hosszú hatástartamú béta-2 agonista inhalációs kombinációja.

Az Elebrato Ellipta-t szedő betegek FEV₁-értéke (az a maximális térfogatú levegő, amelyet egy másodperc alatt képesek kilélegezni) 24 hét elteltével 142 ml-rel emelkedett. Ehhez képest ugyanezen időszak alatt 29 ml-es átlagos csökkenést figyeltek meg a budesonid és formoterol kombinációjával kezelt betegeknél. Az Elebrato Ellipta-val kezelt betegek jobb egészségi állapotról is beszámoltak az összehasonlító kezelést kapó betegekhez képest.

Milyen kockázatokkal jár az Elebrato Ellipta alkalmazása?

Az Elebrato Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az orr- és torokgyulladás (nazofaringitisz), a fejfájás, illetve a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). Súlyosabb mellékhatásai közé tartozik a tüdőgyulladás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

Az Elebrato Ellipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Elebrato Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Elebrato Ellipta javítja a közepesen súlyos vagy súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkcióját és életminőségét. Ami a gyógyszer biztonságossági profilját illeti, az Elebrato Ellipta-val kapcsolatban jelentett leggyakoribb mellékhatások hasonlóak voltak a gyógyszer egyes hatóanyagaival kapcsolatban jelentettekkel, és jól ismertek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Elebrato Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Elebrato Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Elebrato Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Elebrato Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Elebrato Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Elebrato Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2017. november 15-én az Elebrato Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Elebrato Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2018.