



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elebrato Eliipta (*furoat de fluticazonă/bromură de umeclidinium/vilanterol*)

O prezentare generală a Elebrato Eliipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Elebrato Eliipta și pentru ce se utilizează?

Elebrato Eliipta este un medicament care se utilizează pentru reducerea simptomelor asociate cu boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Elebrato Eliipta se utilizează la adulți la care boala nu este ținută suficient sub control cu o combinație de medicamente inhalate constând într-un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune plus un corticosteroid sau un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 cu durată lungă de acțiune dilată căile respiratorii; corticosteroizii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni, iar antagoniștii receptorilor muscarinici determină relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Elebrato Eliipta este utilizat pentru tratamentul de întreținere (administrat regulat) cu utilizare zilnică. Conține substanțele active furoat de fluticazonă, bromură de umeclidinium și vilanterol.

### Cum se utilizează Elebrato Eliipta?

Elebrato Eliipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat, pe care pacientul o inhalează pe cale orală folosind un inhalator portabil; pacientul trebuie să-și administreze medicamentul prin inhalare, o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Elebrato Eliipta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Elebrato Eliipta?

Elebrato Eliipta conține trei substanțe active care acționează în mod diferit pentru a induce dilatarea căilor respiratorii și a îmbunătăți funcția respiratorie la pacienții cu BPOC.



Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid. Are o acțiune similară cu cea a hormonilor corticosteroizi naturali, diminuând activitatea sistemului imunitar legându-se de receptori (ținte) din diferite tipuri de celule imunitare. Astfel se reduce eliberarea unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ceea ce reduce inflamația, ajutând la prevenirea obstrucției căilor respiratorii și permițând pacientului să respire mai ușor.

Bromura de umeclidinium este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acționează blocând receptorii muscarinici, care sunt implicați în contracția musculară. Administrarea inhalatorie de bromură de umeclidinium determină relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Vilanterolul este un agonist beta2 cu durată lungă de acțiune. Acționează legându-se de receptorii de tip beta-2 din anumite tipuri de celule musculare. Administrat inhalator, vilanterolul activează receptorii beta-2 din căile respiratorii. Ca urmare, mușchii din căile respiratorii se relaxează, ajutând la menținerea dilatării și permițând pacientului să respire mai ușor.

## **Ce beneficii a prezentat Elebrato Eliipta pe parcursul studiilor?**

În 2 studii principale s-a dovedit că Elebrato Eliipta a îmbunătățit respirația pacienților și a redus exacerbările (acutizările) bolii.

Un studiu a comparat Elebrato Eliipta cu vilanterol, administrat fie cu furoat de fluticazonă sau cu vilanterol cu bromură de umeclidinium, pe 10 355 de pacienți cu BPOC avansat, cu risc de exacerbare, la care boala nu era controlată în mod satisfăcător printr-un tratament zilnic de întreținere.

În acest studiu, Elebrato Eliipta a redus cu 15 % rata cazurilor de exacerbare moderată și severă timp de un an, în comparație cu tratamentul cu vilanterol și furoat de fluticazonă, și cu 25 % față de tratamentul cu bromură de vilanterol și bromură de umeclidinium.

Un alt studiu, care a cuprins 1 810 pacienți la care nu se obținuse un control satisfăcător al BPOC cu tratament de întreținere administrat zilnic, a constatat că Elebrato Eliipta este mai eficace în îmbunătățirea funcției respiratorii a pacienților decât o combinație administrată inhalator de budesonid, un corticosteroid, și de formoterol, un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune.

După 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Elebrato Eliipta au prezentat o îmbunătățire a parametrului de evaluare a funcției respiratorii FEV<sub>1</sub> (volumul maxim de aer pe care îl puteau expira într-o secundă) de 142 ml. Prin comparație, la pacienții care au primit în aceeași perioadă terapia combinată cu budesonid și formoterol, reducerea medie observată a fost de 29 ml. Pacienții tratați cu Elebrato Eliipta au raportat, de asemenea, îmbunătățirea stării de sănătate față de cei care au primit terapia comparatoare.

## **Care sunt riscurile asociate cu Elebrato Eliipta?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Elebrato Eliipta (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), dureri de cap și infecție a căilor respiratorii superioare (infecții la nivelul nasului și al gâtului). Printre reacțiile adverse mai grave se numără pneumonia (care poate afecta până la 1 persoană din 10).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Elebrato Eliipta, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Elebrato Eliipta în UE?**

Elebrato Eliipta îmbunătățește funcția pulmonară, precum și calitatea vieții la pacienții cu BPOC moderată până la severă. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în asociere cu Elebrato Eliipta au fost similare celor asociate substanțelor

active individuale ale medicamentului și sunt bine-cunoscute. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Elebrato Eliipta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Elebrato Eliipta?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Elebrato Eliipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Elebrato Eliipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Elebrato Eliipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Elebrato Eliipta**

Elebrato Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Elebrato Eliipta sunt disponibile pe site-ul Agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2018.