



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Eliipta (*flutikazonfuroat/umeklidinijev bromid/vilanterol*)

Pregled zdravila Elebrato Eliipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Elebrato Eliipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Elebrato Eliipta se uporablja za lajšanje simptomov zmerne do hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB). KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Elebrato Eliipta se uporablja pri odraslih, pri katerih bolezen ni dovolj dobro nadzorovana s kombinacijo inhalacijskih zdravil, ki jo sestavljajo dolgodelujoč agonist adrenergičnih receptorjev beta-2 in kortikosteroid ali dolgodelujoč muskarinski antagonist. Dolgodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 razširjajo dihalne poti; kortikosteroidi zmanjšujejo vnetje v dihalnih poteh in pljučih; antagonist muskarinskih receptorjev pa povzročajo, da se mišice dihal sprostijo.

Zdravilo Elebrato Eliipta se uporablja za vzdrževalno (redno) vsakodnevno zdravljenje. Vsebuje učinkovine flutikazonfuroat, umeklidinijev bromid in vilanterol.

Kako se zdravilo Elebrato Eliipta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Elebrato Eliipta je le na recept. Na voljo je kot prašek za inhaliranje, ki ga bolnik inhalira skozi usta s prenosnim inhalatorjem; bolnik inhalira zdravilo enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času. Za več informacij glede uporabe zdravila Elebrato Eliipta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Elebrato Eliipta deluje?

Zdravilo Elebrato Eliipta vsebuje tri učinkovine, ki različno delujejo na širjenje dihalnih poti in izboljšanje dihanja pri KOPB.

Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, pri čemer se veže na receptorje (prijemališča) v različnih vrstah imunskih celic in tako zmanjša dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, zato se zmanjša vnetje, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.



Umeklidinijev bromid je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira muskarinske receptorje, ki nadzorujejo krčenje mišic. Inhaliranje umeklidinijevega bromida vpliva na sproščanje mišic dihalnih poti.

Vilanterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na receptorje beta-2 v nekaterih vrstah mišičnih celic. Pri inhaliranju vilanterol aktivira receptorje beta-2 v dihalnih poteh. To povzroči sprostitev mišic dihalnih poti, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha.

Kakšne koristi zdravila Elebrato Eliipta so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da zdravilo Elebrato Eliipta izboljša bolnikovo dihanje in zmanjša poslabšanja (izbruhe) bolezni.

V študiji, ki je vključevala 10 355 bolnikov z napredovalim KOPD, pri katerih je obstajalo tveganje za poslabšanje bolezni in pri katerih bolezni ni bila zadostno nadzorovana z dnevnim vzdrževalnim zdravljenjem, so zdravilo Elebrato Eliipta primerjali z vilanterolom, danim s flutikazonfuroatom, ali z vilanterolom, danim z umeklidinijevim bromidom.

V tej študiji je zdravilo Elebrato Eliipta zmanjšalo stopnjo zmernih in resnih poslabšanj bolezni v enem letu za 15 % v primerjavi z zdravljenjem z vilanterolom in flutikazonfuroatom in za 25 % v primerjavi z zdravljenjem z vilanterolom in umeklidinijevim bromidom.

Druga študija s 1 810 bolniki, pri katerih KOPB ni bila zadostno nadzorovana z dnevnim vzdrževalnim zdravljenjem, je pokazala, da je zdravilo Elebrato Eliipta pri izboljšanju dihanja bolnikov učinkovitejše od inhalirane kombinacije budezonida, kortikosteroida in formoterola, dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2.

Po 24 tednih se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Elebrato Eliipta, vrednost FEV₁ (največja količina zraka, ki jo lahko oseba izdihne v eni sekundi) izboljšala za 142 ml. Ta vrednost se je povprečno zmanjšala za 29 ml pri bolnikih, ki so v enakem obdobju jemali kombinacijo budezonida in formoterola. Bolniki, ki so jemali zdravilo Elebrato Eliipta, so poročali tudi o izboljšanju zdravja v primerjavi z bolniki, ki so bili zdravljeni s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Elebrato Eliipta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Elebrato Eliipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol in okužba zgornjih dihal (okužba nosu in grla). Resnejši neželeni učinki vključujejo pljučnico (ki se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 10).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Elebrato Eliipta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Elebrato Eliipta odobreno v EU?

Zdravilo Elebrato Eliipta izboljšuje delovanje pljuč in kakovost življenja bolnikov z zmerno do hudo KOPB. Glede varnostnega profila zdravila Elebrato Eliipta so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi tega zdravila, podobni kot pri posameznih učinkovinah zdravila in so dobro znani. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Elebrato Eliipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Elebrato Eliipta?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Elebrato Eliipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Elebrato Eliipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Elebrato Eliipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Elebrato Eliipta

Za zdravilo Elebrato Eliipta je bilo 15. novembra 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Elebrato Eliipta je na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 10-2018.