



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikasonfuroat/umeklidiniumbromid/vilanterol*)

Sammanfattning av Elebrato Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Elebrato Ellipta och vad används det för?

Elebrato Ellipta är ett läkemedel som ges för att lindra symtomen på måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en långvarig sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Elebrato Ellipta ges till vuxna vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av inhalerade läkemedel som består av en långverkande beta-2-agonist samt antingen en kortikosteroid eller en långverkande muskarinantagonist. Långverkande beta-2-agonister gör att luftvägarna vidgas, kortikosteroider minskar inflammationen i luftvägarna och lungorna och muskarinreceptorantagonister får musklerna i luftvägarna att slappna av.

Elebrato Ellipta används för (regelbunden) underhållsbehandling varje dag. Det innehåller de aktiva substanserna flutikasonfuroat, umeklidiniumbromid och vilanterol.

Hur används Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver som patienten inandas genom munnen med hjälp av en bärbar inhalator. Patienten ska andas in läkemedlet en gång om dagen vid omkring samma tidpunkt varje dag. För mer information om hur du använder Elebrato Ellipta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta innehåller tre aktiva substanser, som verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Flutikasonfuroat är en kortikosteroid. Den verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer (mål) i olika typer av immunceller. Detta minskar frisättningen av substanser i inflammationsprocessen, såsom histamin, vilket minskar inflammationen och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.



Umeklidiniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera muskarinreceptorer, som medverkar till musklernas sammandragning. När umeklidiniumbromid andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av.

Vilanterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att fästa vid beta-2-receptorer i vissa typer av muskelceller. När vilanterol andas in aktiverar den beta-2-receptorerna i luftvägarna. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Elebrato Ellipta har visats i studierna?

I två huvudstudier visade sig Elebrato Ellipta visade sig förbättra patienternas andning och minska antalet exacerbationer (attacker) av sjukdomen.

I en studie jämfördes Elebrato Ellipta med antingen vilanterol som gavs med flutikasonfuroat eller vilanterol med umeklidiniumbromid hos 10 355 patienter med avancerad KOL som löpte risk för exacerbationer och vars sjukdom inte kontrollerades tillräckligt med en daglig underhållsbehandling.

I denna studie minskade Elebrato Ellipta antalet måttliga och svåra exacerbationer under ett år med 15 procent, jämfört med behandling med vilanterol och flutikasonfuroat, och med 25 procent jämfört med vilanterol och umeklidiniumbromid.

I en annan studie på 1 810 patienter vars KOL inte kontrollerades tillräckligt med en daglig underhållsbehandling för deras KOL, förbättrade Elebrato Ellipta patienternas andning effektivare än en inhalerad kombination av budesonid, en kortikosteroid, och formoterol, en långverkande beta-2-agonist.

Efter att patienterna tagit Elebrato Ellipta i 24 veckor förbättrades deras FEV₁ (den största mängd luft de kunde andas ut på en sekund) med 142 ml. Detta kan jämföras med en genomsnittlig minskning på 29 ml hos patienterna som tog kombinationen av budesonid och formoterol under samma tid.

Patienterna som behandlades med Elebrato Ellipta rapporterade även en bättre hälsa jämfört med dem som fick jämförelsebehandlingen.

Vilka är riskerna med Elebrato Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Elebrato Ellipta (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk och övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion). Allvarligare biverkningar är t.ex. lunginflammation (kan drabba upp till 1 av 10 personer).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Elebrato Ellipta finns i bipacksedeln.

Varför är Elebrato Ellipta godkänt i EU?

Elebrato Ellipta förbättrar lungfunktionen och livskvaliteten hos patienter med måttlig till svår KOL. Vad gäller läkemedlets säkerhetsprofil överensstämde de vanligaste biverkningarna som rapporterades med Elebrato Ellipta med dem som orsakas av läkemedlets enskilda aktiva substanser och som är välkända biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Elebrato Ellipta är större än riskerna och att Elebrato Ellipta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Elebrato Ellipta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Elebrato Ellipta har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Elebrato Ellipta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Elebrato Ellipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Elebrato Ellipta

Den 15 november 2017 beviljades Elebrato Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Elebrato Ellipta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2018.