



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697474/2018  
EMA/H/C/004363

## Trelegy Ellipta (*fluticasone furoate / umeclidinium bromide / vilanterol*)

Общ преглед на Trelegy Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Trelegy Ellipta и за какво се използва?

Trelegy Ellipta е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ). ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднения с дишането.

Trelegy Ellipta се използва при възрастни, при които заболяването не се контролира достатъчно добре с комбинация от инхалаторни лекарства, състоящи се от дългодействащи бета-2 агонисти плюс кортикостероид или дългодействащ мускаринов антагонист. Дългодействащите бета-2 агонисти разширяват дихателните пътища, кортикостероидите намаляват възпалението в дихателните пътища и белите дробове, а мускариновите рецепторни антагонисти водят до отпускане на мускулите на дихателните пътища.

Trelegy Ellipta се използва за поддържащо (редовно) лечение на ежедневна основа. Trelegy Ellipta съдържа активните вещества флутиказон фуроат (*fluticasone furoate*), умеклидиниев бромид (*umeclidinium bromide*) и вилантерол (*vilanterol*).

### Как се използва Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация, който пациентът вдишва през устата с помощта на преносим инхалатор; пациентът трябва да вдишва лекарството веднъж дневно, горе-долу по едно и също време всеки ден. За повече информация относно употребата на Trelegy Ellipta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta съдържа три активни вещества, които действат по различен начин за разширяване на дихателните пътища и за подобряване на дишането при ХОББ.



Флутиказон фуруат е кортикостероид. Той действа по сходен начин с произведените по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори (цели) в различни видове имунни клетки. Това намалява освобождаването на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се намалява възпалението и се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Умеклидиниев бромид е мускаринов рецепторен антагонист. Той действа, като блокира мускариновите рецептори, които участват в мускулните контракции. При вдишване на умеклидиниев бромид, той кара мускулите на дихателните пътища да се отпускат.

Вилантерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите в някои видове мускулни клетки. При вдишване вилантерол активира бета-2 рецепторите в дихателните пътища. Това води до отпускане на мускулите на дихателните пътища, като по този начин се помага на дихателните пътища да останат отворени и се позволява на пациентите да дишат по-лесно.

## **Какви ползи от Trelegy Ellipta са установени в проучванията?**

В две основни проучвания е установено, че Trelegy Ellipta подобрява дишането на пациентите и намалява обострянията (пристъпите) на заболяването.

В едно проучване се сравнява Trelegy Ellipta с вилантерол, приеман с флутиказон фуруат, или с вилантерол, приеман с умеклидиниев бромид, при 10 355 пациенти с ХОББ в напреднала форма, при които има риск от обостряния и при които заболяването не се контролира в достатъчна степен с ежедневно поддържащо лечение.

В това проучване се установява, че в продължение на една година Trelegy Ellipta намалява нивата на умерени и тежки обостряния с 15 %, сравнено с лечението с вилантерол и флутиказон фуруат, и с 25 %, сравнено с лечението с вилантерол и умеклидиниев бромид.

В друго проучване при 1 810 пациенти с ХОББ, която не се контролира в задоволителна степен с ежедневно поддържащо лечение, е установено, че Trelegy Ellipta е по-ефективен за подобряване на дишането на пациентите, отколкото инхалаторната комбинация от будезонид (кортикостероид) и формотерол (дългодействащ бета-2 агонист).

След 24 седмици ФЕО<sub>1</sub> (максималният обем въздух, който може да се издиша за една секунда) на пациентите, приемащи Trelegy Ellipta, се подобрява със 142 ml. Това се сравнява със средно намаление от 29 ml, което се наблюдава при пациенти, приемащи комбинацията от будезонид и формотерол в продължение на същия период от време. Пациентите, лекувани с Trelegy Ellipta, съобщават и за подобряване на здравето в сравнение с пациентите, лекувани с контролното лечение.

## **Какви са рисковете, свързани с Trelegy Ellipta?**

Най-честите нежелани реакции при Trelegy Ellipta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие и инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото). По-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Trelegy Ellipta вижте листовката.

## **Защо Trelegу Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?**

Trelegу Ellipta подобрява белодробната функция, както и качеството на живот на пациентите с умерена до тежка ХОББ. По отношение на профила на безопасност на лекарството, най-честите нежелани реакции, съобщени при Trelegу Ellipta, са подобни на тези при отделните активни вещества на лекарството и са добре известни. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trelegу Ellipta са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trelegу Ellipta?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trelegу Ellipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trelegу Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trelegу Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Trelegу Ellipta:**

Trelegу Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2017 г.

Допълнителна информация за Trelegу Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegу-Ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegу-Ellipta).

Дата на последно актуализиране на текста: 10-2018.