



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trelegy Ellipta (*furoato de fluticasona / bromuro de umeclidinio / vilanterol*)

Información general sobre Trelegy Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Trelegy Ellipta y para qué se utiliza?

Trelegy Ellipta es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, con la consiguiente dificultad para respirar.

Trelegy Ellipta se utiliza en adultos cuya enfermedad no se controla lo suficiente con una combinación de medicamentos inhalados consistentes en un agonista beta-2 de acción prolongada y un corticosteroide o bien un antagonista muscarínico de acción prolongada. Los agonistas beta-2 de acción prolongada dilatan las vías respiratorias, los corticosteroides reducen la inflamación en las vías respiratorias y los pulmones y los antagonistas de los receptores muscarínicos provocan la relajación de los músculos de las vías respiratorias.

Trelegy Ellipta se utiliza como tratamiento de mantenimiento (habitual) administrado a diario. Contiene los principios activos furoato de fluticasona, bromuro de umeclidinio y vilanterol.

### ¿Cómo se usa Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalación, que el paciente inhala por la boca mediante un inhalador portátil; el paciente debe inhalar el medicamento una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día. Para mayor información sobre el uso de Trelegy Ellipta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta contiene tres principios activos que actúan por mecanismos distintos para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC.



El furoato de fluticasona es un corticosteroide. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores (dianas) de varios tipos de células inmunitarias. De esta forma se reduce la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, con lo que disminuye la inflamación y se ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias, permitiendo a los pacientes respirar con más facilidad.

El bromuro de umeclidinio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando los receptores muscarínicos, que participan en la contracción de los músculos. Cuando se inhala el bromuro de umeclidinio, los músculos de las vías respiratorias se relajan.

el vilanterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores beta-2 de ciertos tipos de células musculares. Cuando se inhala, el vilanterol activa los receptores beta-2 presentes en las vías respiratorias. Esto hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen, lo que ayuda a mantener abiertas las vías respiratorias y permite al paciente respirar con mayor facilidad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Trelegy Ellipta en los estudios realizados?**

Para mayor información sobre el uso de Trelegy Ellipta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

En un estudio se comparó Trelegy Ellipta con vilanterol administrado con fluticasona o bien vilanterol con bromuro de umeclidinio en 10.355 pacientes con EPOC en riesgo de exacerbaciones y cuya enfermedad no se controlaba adecuadamente con un tratamiento de mantenimiento diario.

En este estudio, Trelegy Ellipta redujo la tasa de exacerbaciones de moderadas a graves a lo largo de un año en un 15% en comparación con el tratamiento con vilanterol y furoato de fluticasona, y en un 25% en comparación con el tratamiento con vilanterol y bromuro de umeclidinio.

En un estudio principal en el que participaron 1810 pacientes con EPOC insuficientemente controlada con un tratamiento diario de mantenimiento para la EPOC, se observó que Trelegy Ellipta mejoraba la respiración de los pacientes con más eficacia que una combinación inhalada de budesonida, un corticosteroide, y formoterol, un agonista beta-2 de acción prolongada.

Tras 24 semanas, los pacientes que recibieron Trelegy Ellipta experimentaron una mejoría de 142 ml en el FEV<sub>1</sub> (el volumen máximo de aire que podían espirar en un segundo). En comparación, se observó una disminución media de 29 ml en los pacientes que recibieron la combinación de budesonida y formoterol durante el mismo período de tiempo. Los pacientes tratados con Trelegy Ellipta refirieron también una mejoría en el estado de salud en comparación con los tratados con el tratamiento de comparación.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Trelegy Ellipta?**

Los efectos adversos más frecuentes de Trelegy Ellipta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), cefalea e infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta). Entre los efectos adversos más graves se incluye la neumonía (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rolufta Ellipta se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Rolufta Eliipta en la UE?**

La Agencia concluyó que Trelegy Eliipta mejora la función pulmonar y la calidad de vida de los pacientes con EPOC de moderada a grave. En cuanto al perfil de seguridad del medicamento, los efectos secundarios más frecuentes notificados con Trelegy Eliipta fueron semejantes a los de los principios activos individuales del medicamento y son bien conocidos. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Trelegy Eliipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trelegy Eliipta?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trelegy Eliipta se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trelegy Eliipta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Trelegy Eliipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Trelegy Eliipta**

Trelegy Eliipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el jueves, 15 de noviembre de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Trelegy Eliipta en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta).

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2018.