



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trelegy Ellipta (*fluticasonfuroaat/umeclidiniumbromide/vilantero*)

Een overzicht van Trelegy Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trelegy Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trelegy Ellipta is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Trelegy Ellipta wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de ziekte niet voldoende onder controle wordt gekregen met een combinatie van inhalatiegeneesmiddelen bestaande uit een langwerkende bèta-2-agonist plus hetzij een corticosteroïde, hetzij een langwerkende muscarinereceptorantagonist. Langwerkende bèta-2-agonisten verwijden de luchtwegen, corticosteroïden verminderen ontstekingen in de luchtwegen en de longen, terwijl muscarinereceptorantagonisten de spieren van de luchtwegen doen ontspannen.

Trelegy Ellipta wordt gebruikt als dagelijkse onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling). Het middel bevat de werkzame stoffen fluticasonfuroaat, umeclidiniumbromide en vilanterol.

Hoe wordt Trelegy Ellipta gebruikt?

Trelegy Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een inhalatiepoeder dat de patiënt via de mond inademt met behulp van een draagbare inhalator. De patiënt dient het geneesmiddel eenmaal per dag te inhaleren (elke dag rond hetzelfde tijdstip). Zie de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trelegy Ellipta.

Hoe werkt Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta bevat drie werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken om bij COPD de luchtwegen te verwijden en de ademhaling te verbeteren.

Fluticasonfuroaat is een corticosteroïd. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdhormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te



hechten aan receptoren (doelwitten) in diverse soorten immuuncellen. Dit vermindert de afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de ontsteking afneemt en de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Umeclidiniumbromide is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert muscarinereceptoren, die betrokken zijn bij de samentrekking van spieren. Wanneer umeclidiniumbromide wordt geïnhaled, ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

Vilanterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren in sommige soorten spiercellen. Wanneer vilanterol wordt geïnhaled, activeert het de bèta-2-receptoren in de luchtwegen. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Trelegy Ellipta tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies is gebleken dat Trelegy Ellipta de ademhaling van patiënten verbeterde en opflakkingen van de ziekte verminderde.

In de ene studie werd Trelegy Ellipta vergeleken met een combinatie van vilanterol en fluticasonfuroaat of een combinatie van vilanterol en umeclidiniumbromide bij 10 355 patiënten met vergevorderde COPD die een risico op opflakkingen liepen en bij wie de ziekte onvoldoende onder controle kon worden gekregen met een dagelijkse onderhoudsbehandeling.

In deze studie zorgde Trelegy Ellipta voor een daling van 15% van het aantal matige en ernstige exacerbaties ten opzichte van behandeling met vilanterol en fluticasonfuroaat, en voor een daling van 25% ten opzichte van behandeling met vilanterol en umeclidiniumbromide.

In de andere studie, gehouden onder 1 810 patiënten bij wie de COPD onvoldoende onder controle was met een dagelijkse onderhoudsbehandeling voor hun COPD, werd vastgesteld dat Trelegy Ellipta doeltreffender was in het verbeteren van de ademhaling van de patiënt dan een geïnhaleerde combinatie van budesonide (een corticosteroïde) en formoterol (een langwerkende bèta-2-agonist).

Na 24 weken was de FEV₁ (de maximale hoeveelheid lucht die in één seconde kon worden uitgeademd) van patiënten die Trelegy Ellipta gebruikten met 142 ml verbeterd. Dit stond tegenover een gemiddelde afname van 29 ml die werd waargenomen bij patiënten die de combinatie van budesonide en formoterol gebruikten gedurende dezelfde periode. Patiënten die met Trelegy Ellipta werden behandeld meldden ook een verbeterde gezondheid in vergelijking met degenen die de vergelijkingsbehandeling hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Trelegy Ellipta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trelegy Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), hoofdpijn en infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus en de keel). Ernstigere bijwerkingen omvatten longontsteking (wat bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trelegy Ellipta.

Waarom is Trelegy Ellipta geregistreerd in de EU?

Trelegy Ellipta verbetert zowel de longfunctie als de levenskwaliteit van patiënten met matige tot ernstige COPD. Wat het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel betreft, waren de meest voorkomende bijwerkingen die voor Trelegy Ellipta werden gemeld vergelijkbaar met de bijwerkingen voor de

afzonderlijke werkzame stoffen van het geneesmiddel en deze zijn algemeen bekend. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trelegy Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trelegy Ellipta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trelegy Ellipta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trelegy continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Trelegy Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta heeft op 15 november 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Trelegy Ellipta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in **10-2018**.