



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled zdravila Trelegy Eliipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trelegy Eliipta in za kaj se uporablja?

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

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

Kako se zdravilo Trelegy Eliipta uporablja?

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

Kako zdravilo Trelegy Eliipta deluje?

Zdravilo Trelegy 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.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



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 aktivira receptorje beta-2 v dihalnih poteh. To povzroči sprostitvev mišic dihalnih poti, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha.

Kakšne koristi je zdravilo Trelegy Eliipta izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah je bilo dokazano, da zdravilo Trelegy 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 Trelegy Eliipta primerjali z vilanterolom v kombinaciji s flutikazonfuroatom ali vilanterolom v kombinaciji z umeklidinijevim bromidom.

V tej študiji je zdravilo Trelegy 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 Trelegy Eliipta pri izboljšanju dihanja bolnikov učinkovitejše od inhalirane kombinacije budezonida, kortikosteroida in formoterola, dolgodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta2.

Po 24 tednih se je pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Trelegy 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 Trelegy Eliipta, so poročali tudi o izboljšanju zdravja v primerjavi z bolniki, ki so bili zdravljeni s primerjalnim zdravilom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trelegy Eliipta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trelegy 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 Trelegy Eliipta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trelegy Eliipta odobreno v EU?

Zdravilo Trelegy Eliipta izboljšuje delovanje pljuč in kakovost življenja bolnikov z zmerno do hudo KOPB. Glede varnostnega profila zdravila Trelegy 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 Trelegy 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 Trelegy Eliipta?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trelegy 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 Trelegy Eliipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trelegy Eliipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trelegy Eliipta

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

Nadaljnje informacije o zdravilu Trelegy Eliipta so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 10-2018.