



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (flutikasoonfuroaat/umekliidiiniumbromiid/vilanterool)

Ülevaade ravimist Elebrato Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Elebrato Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Elebrato Ellipta on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi.

Elebrato Elliptat kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei ole piisavalt ohjatud inhaleeritavate ravimite kombinatsiooniga, mis koosneb pikatoimelisest β 2-agonistist ja kas kortikosteroidist või pikatoimelisest muskariinireseptori antagonistist. Pikatoimelised β 2-agonistid laiendavad hingamisteid, kortikosteroidid vähendavad põletikku hingamisteedes ja kopsudes ning muskariinireseptori antagonistid lõõgastavad hingamisteede lihaseid.

Ravimit Elebrato Ellipta kasutatakse igapäevaseks säilitusraviks. See sisaldab toimeainetena flutikasoonfuroaati, umekliidiiniumbromiidi ja vilanterooli.

Kuidas Elebrato Elliptat kasutatakse?

Elebrato Ellipta on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina, mida patsient hingab kaasaskantavast inhalaatorist suu kaudu sisse; patsient peab ravimit sisse hingama ühe korra ööpäevas igal päeval umbes samal kellaajal. Lisateavet Elebrato Ellipta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Elebrato Ellipta toimib?

Elebrato Ellipta sisaldab kolme toimeainet, mis laiendavad hingamisteid ja parandavad kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamisfunktsiooni erinevate toime mehhanismide abil.

Flutikasoonfuroaat on kortikosteroid. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega seondudes immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis vähendab põletikku ja aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.



Umekliidiinbromiid on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib muskariinireseptoreid, mis osalevad lihaste kokkutõmbumisel. Inhaleerimisel lõõgastab umekliidiinumbromiid hingamisteede lihaseid.

Vilanterool on pikatoimeline β 2-agonist. See seondub teatud tüüpi lihasrakkudes leiduvate β 2-retseptoritega. Inhaleerimisel aktiveerib vilanterool hingamisteedes β 2-retseptorid. See lõõgastab hingamisteede lihaseid, hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Elebrato Ellipta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus võimaldas Elebrato Ellipta patsientidel kergemini hingata ja vähendas haiguse ägenemiste arvu.

Ühes uuringus võrreldi Elebrato Elliptat kas vilanterooli ja flutikasoonfuroaagi või vilanterooli ja umekliidiinumbromiidi kombinatsiooniga 10 355 kaugelearenenud kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsiendil, kes esines ägenemiste risk ja kelle haigus ei olnud igapäevase säilitusraviga piisavalt ohjatud.

Selles uuringus vähendas Elebrato Ellipta mõõdukate ja raskete ägenemiste arvu ühe aasta jooksul 15% võrra võrreldes vilanterooli ja flutikasoonfuroaagi kombinatsiooniga ning 25% võrra võrreldes vilanterooli ja umekliidiinumbromiidi kombinatsiooniga.

Teises uuringus, milles osales 1810 patsienti, kelle krooniline obstruktiivne kopsuhaigus ei olnud piisavalt ohjatud igapäevase säilitusraviga, oli Elebrato Ellipta patsientide hingamisfunktsiooni parandamisel efektiivsem kui budesoniidi (kortikosteroid) ja formoterooli (pikatoimeline β 2-agonist) inhaleeritav kombinatsioon.

24 nädala järel oli Elebrato Elliptat kasutanud patsientide FEV₁ (maksimaalne õhuhulk, mida patsient suudab ühe sekundi jooksul välja hingata) väärtus paranenud 142 ml võrra. Sama perioodi jooksul budesoniidi ja formoterooli kombinatsiooni kasutanud patsientidel vähenes FEV₁ väärtus keskmiselt 29 ml võrra. Võrreldes võrdlusravi saanutega teatasid Elebrato Elliptaga ravitud patsiendid rohkem ka üldise tervisliku seisundi paranemisest.

Mis riskid Elebrato Elliptaga kaasnevad?

Ravimi Elebrato Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu ja ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neelufektsioon). Raskemad kõrvalnähud on näiteks kopsupõletik (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Elebrato Ellipta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Elebrato Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Amet järeldas, et Elebrato Ellipta parandab mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel kopsutalitlust ja ka elukvaliteeti. Mis puudutab ravimi ohutusprofiili, siis sarnanesid Elebrato Ellipta kohta teatatud kõige sagedamad kõrvalnähud ravimi toimeainete eraldi kasutamisel täheldatud kõrvalnähtudega ning need on hästi teada. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Elebrato Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Elebrato Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Elebrato Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Elebrato Ellipta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Elebrato Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Elebrato Ellipta kohta

Elebrato Ellipta müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 15. novembril 2017.

Lisateave Elebrato Ellipta kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2018.