

EMA/120112/2018
EMA/H/C/002673

Relvar Ellipta (flutikasoonfuroaat/vilanterool)

Ülevaade ravimist Relvar Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Relvar Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Relvar Ellipta on inhalaator, mida kasutatakse astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Astma korral kasutatakse seda regulaarseks raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel,

- kelle sümptomid ei allu piisavalt ravile inhaleeritava kortikosteroidi ja inhaleeritava lühitoimelise beeta-2-agonistiga või
- kelle sümptomid alluvad piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimelise beeta-2-agonistiga.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral kasutatakse seda täiskasvanutel, kellel esineb hoolimata regulaarsest ravist bronhodilaatoriga (hingamisteid laiendav ravi) haiguse ägenemisi.

Relvar Ellipta sisaldab toimeainetena flutikasoonfuroaati ja vilanterooli.

Kuidas Relvar Elliptat kasutatakse?

Relvar Elliptat turustatakse kahe tugevusega inhalaatorina (92/22 mikrogrammi ja 184/22 mikrogrammi). Sobiva inhalaatori määrab patsiendile arst. Manustatav annus on üks suukaudne inhalatsioon üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal.

Relvar Ellipta on retseptiravim. Lisateavet Relvar Ellipta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Relvar Ellipta toimib?

Relvar Ellipta sisaldab kaht toimeainet, mis kumbki kergendab astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamist erineval viisil.

Flutikasoonfuroaat on kortikosteroid. See seondub immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkudega, blokeerides põletikuprotsessis osalevate ainete eritumise. See vähendab hingamisteedes põletikku ja muudab hingamise patsiendi jaoks kergemaks.



Vilanterool on pikatoimeline beeta-2-agonist. See kinnitub hingamisteedes β 2-retseptoritele, lõõgastades nii hingamisteede lihased ja hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Relvar Ellipta kasulikkus?

Astma

Kolmest põhiuuringust, milles osales kokku üle 3200 patsiendi, nähtus, et Relvar Ellipta kergendab astmaga patsientidel hingamist ja vähendab haiguse ägenemisi.

Neist kahes uuringus suurendas Relvar Ellipta 92/22 õhukogust, mida patsient suudab välja hingata ühes sekundis (FEV_1), 36 ml võrra rohkem kui ainult flutikasoonfuroaat ja 172 ml rohkem kui platseebo (näiv ravim). Relvar Ellipta 184/22 korral suurenes FEV_1 väärtus 193 ml võrra rohkem kui flutikasoonfuroaadi korral ja 210 ml võrra rohkem kui flutikasoonpropionaati sisaldava teise inhalaatori korral.

Kolmas uuring näitas, et Relvar Elliptat 92/22 võtnud patsientide seas oli neid, kellel oli aasta jooksul pärast ravi alustamist esinenud vähemalt üks raske ägenemine, vähem kui nende seas, kes võtsid ainult flutikasoonfuroaati (vastavalt 13% ja 16%).

Neljandas uuringus, milles osales 1522 patsienti, tõendati, et Relvar Ellipta oli sama efektiivne kui võrdlusravimina kasutatud teine kortikostreoidi (flutikasoonpropionaati) ja pikatoimelist beeta-2-agonisti (salmetarooli) sisaldav ravim. Nende patsientide haigus allus juba piisavalt ravile võrdlusravimiga ja ravi Relvar Elliptaga hoidis FEV_1 väärtuse samal tasemel.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Neljast uuringust, milles osales üle 5500 patsiendi, nähtus, et Relvar Ellipta kergendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamist ja vähendab sümptomite ägenemisi.

Esimeses uuringus suurenes Relvar Ellipta 92/22 kasutamisel FEV_1 väärtus keskmiselt 115 ml võrra rohkem kui platseebo korral ja teises uuringus suurenes Relvar Ellipta 184/22 kasutamisel FEV_1 väärtus keskmiselt 131 ml võrra rohkem kui platseebo korral.

Kahes ülejäänud uuringus vähenes Relvar Ellipta kasutamisel ägenemiste arv 13–34% rohkem kui ainult vilanterooli kasutamise korral.

Mis riskid Relvar Elliptaga kaasnevad?

Relvar Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja nasofarüingit (nina- ja kurgupõletik). Raskemad kõrvalnähud on muu hulgas kopsupõletik ja luumurrud (esinevad kuni 1 patsiendil 10st), millest teatati kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel sagedamini kui astmaga patsientidel. Relvar Ellipta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Relvar Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Relvar Ellipta kergendab astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel hingamist ja vähendab sümptomite ägenemisi. Ravimi ohutusprofiili osas sarnanes enamik Relvar Elliptaga teatatud kõrvalnähte muude kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja astmaravimite kõrvalnähtudega; kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel esines sagedamini kopsupõletikku.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Relvar Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja lubati ravimi kasutamine ELis.

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

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

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

Muu teave Relvar Ellipta kohta

Relvar Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. novembril 2013.

Lisateave Relvar Ellipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2018.