

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

Trelegy Ellipta (flutikasoonfuroaat/umekliidiiniumbromiid/vilanterool)

Ülevaade ravimist Trelegy Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Trelegy Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Trelegy Ellipta on ravim, mida kasutatakse mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on pikaajaline haigus, mille korral kahjustuvad või blokeeruvad kopsusisesed hingamisteed ning alveoolid, mis põhjustab hingamisraskusi.

Ravimit Trelegy Ellipta kasutatakse täiskasvanutel, kellel haigus ei ole piisavalt hästi ohjatatav inhaleeritava kombinatsioonraviga, milles kasutatakse pikatoimelist β_2 -agonisti kas koos kortikosteroidi või muskariini pikatoimelise antagonistiga. Pikatoimelised β_2 -agonistid laiendavad hingamisteed, kortikosteroidid vähendavad põletikku hingamisteedes ja kopsudes ning muskariinireseptori antagonistid lõõgastavad hingamisteede lihaseid.

Ravimit Trelegy Ellipta kasutatakse igapäevaseks säilitusraviks (tavaraviks). See sisaldab toimeainetena flutikasoonfuroaati, umekliidiiniumbromiidi ja vilanterooli.

Kuidas ravimit Trelegy Ellipta kasutatakse?

Trelegy Ellipta on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina, mida patsient hingab suu kaudu sisse kaasaskantava inhalaatori abil. Patsient peab ravimit sisse hingama ühe korra ööpäevas, iga päev umbes samal kellaajal. Lisateavet Trelegy Ellipta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Trelegy Ellipta toimib?

Trelegy Ellipta sisaldab kolme toimeainet, millel on hingamisteede laiendamiseks ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamisfunktsiooni parandamiseks erinevad toimemehhanismid.

Flutikasoonfuroaat on kortikosteroid. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega seondumisel immuunsüsteemi aktiivsust.

Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis omakorda vähendab põletikku ja aitab hoida hingamisteid vabana, nii et patsiendil on kergem hingata.

Umekliidiiniumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib lihaste kontraktsioonis osalevad muskariinireseptorid. Inhaleerimisel lõõgastab umekliidiiniumbromiid hingamisteede lihaseid.

Vilanterool on pikatoimeline β_2 -agonist. See seondub teatud tüüpi lihasrakkude β_2 -retseptoritega. Inhaleerimisel aktiveerib vilanterool β_2 -retseptorid hingamisteedes. See lõõgastab hingamisteede lihaseid, mis aitab hoida hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Trelegy Ellipta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus tõendati, et Trelegy Ellipta parandas patsientide hingamist ja vähendas haiguse ägenemiste arvu.

Uuringus, milles osales 10 355 kaugelearenenud kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsienti, kellel esines haiguse ägenemise risk ning puudus rahuldav ravivastus igapäevasele säilitusravile, võrreldi ravimit Trelegy Ellipta kas vilanterooli ja flutikasoonfuroaadi või vilanterooli ja umekliidiiniumbromiidi kombinatsiooniga.

Selles uuringus vähendas Trelegy Ellipta mõõdukate ja raskete ägenemiste arvu ühe aasta jooksul 15% võrra võrreldes vilanterooli ja flutikasoonfuroaadi kombinatsioonraviga ning 25% võrra võrreldes vilanterooli ja umekliidiiniumbromiidi kombinatsioonraviga.

Põhiuuringus, milles osales 1810 patsienti, kellel krooniline obstruktiivne kopsuhaigus ei allunud rahuldavalt igapäevasele säilitusravile, oli Trelegy Ellipta patsientide hingamisfunktsiooni parandamisel efektiivsem kui inhaleeritav budesoniidi (kortikosteroid) ja formoterooli (pikatoimeline β_2 -agonist) kombinatsioon.

Pärast 24 nädalat oli ravimit Trelegy Ellipta kasutanud patsientide FEV₁-väärtus (suurim õhukogus, mida patsient suutis ühe sekundi jooksul välja hingata) paranenud 142 ml võrra. Sama perioodi jooksul budesoniidi ja formoterooli kombinatsiooni kasutanud patsientidel täheldati selle väärtuse vähenemist keskmiselt 29 ml võrra. Ravimiga Trelegy Ellipta ravitud patsiendid teatasid üldise tervises seisundi paranemisest võrreldes võrdlusravi saanud patsientidega.

Mis riskid Trelegy Elliptaga kaasnevad?

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

Trelegy Ellipta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Trelegy Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Trelegy Ellipta parandab mõõduka kuni raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel kopsutalitlust ning elukvaliteeti. Ravimi ohutusprofiiliga seoses olid Trelegy Ellipta kohta teatatud kõige sagedamad kõrvalnähud sarnased ravimi toimeainete eraldi kasutamisel täheldatud kõrvalnähtudega, mis on hästi teada. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Trelegy Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Trelegy Ellipta kohta

Trelegy Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2017.

Lisateave Trelegy Ellipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2018.