



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Elebrato Ellipta (*flutikasonifuroaatti/umeklidiniumbromidi/vilanteroli*)

Yleistiedot Elebrato Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Elebrato Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Elebrato Ellipta on lääkevalmiste, jota käytetään keskivaikean tai vaikean kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD:n) oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää.

Elebrato Elliptaa annetaan aikuisille, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa inhaloitavien lääkkeiden yhdistelmällä, joka sisältää pitkävaikutteista beeta-2-agonistia ja joko kortikosteroidia tai pitkävaikutteista muskariiniantagonistia. Pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti laajentaa ilmäteitä; kortikosteroidi vähentää tulehdusta ilmäteissä ja keuhkoissa; ja muskariinireseptorin antagonistit rentouttavat ilmäteiden lihaksia.

Elebrato Elliptaa käytetään säännöllisenä ylläpitohoitona päivittäin. Sen sisältämät vaikuttavat aineet ovat flutikasonifuroaatti, umeklidiniumbromidi ja vilanteroli.

### Miten Elebrato Elliptaa käytetään?

Elebrato Elliptaa saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena, jota potilas hengittää suun kautta kannettavan inhalaattorin avulla. Potilaan tulee hengittää lääkettä kerran päivässä suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja Elebrato Elliptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Elebrato Ellipta vaikuttaa?

Elebrato Ellipta sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka vaikuttavat eri tavoin laajentamalla ilmäteitä ja helpottamalla keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden hengittämistä.

Flutikasonifuroaatti on kortikosteroidi. Se vaikuttaa samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin liittyviä aineita, kuten



histamiinia. Tämä vähentää tulehdusta, edesauttaa ilmateiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Umeklidiniumbromidi on muskariinireseptorin antagonistisi. Se vaikuttaa salpaamalla muskariinireseptoreja, jotka osallistuvat lihasten supistumiseen. Umeklidiniumbromidin hengittäminen rentouttaa ilmateiden lihakset.

Vilanteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä tietyyppisten lihassolujen beeta 2 -reseptoreihin. Vilanterolin hengittäminen aktivoi ilmateiden beeta 2 -reseptorit. Tämä saa ilmateiden lihakset rentoutumaan, mikä auttaa pitämään ilmatiet avoimina ja helpottaa hengittämistä.

## **Mitä hyötyä Elebrato Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?**

Elebrato Elliptan osoitettiin parantavan potilaiden hengittämistä ja vähentävän taudin pahenemisvaiheita kahdessa päätutkimuksessa.

Yhdessä tutkimuksessa Elebrato Elliptaa verrattiin joko vilanteroliin flutikasonifuroaatin kanssa annettuna tai vilanteroliin umeklidiniumbromidin kanssa annettuna 10 355:llä pitkälle edennyt koonista keuhkohtaumatautia sairastavalla potilaalla, joilla oli pahenemisvaiheiden riski ja joiden sairaus ei ollut tyydyttävästi hallinnassa päivittäisellä ylläpitoitohoidolla.

Tässä tutkimuksessa Elebrato Ellipta vähensi keskivaikeiden ja vaikeiden pahenemisvaiheiden määrää vuoden aikana 15 prosenttia verrattuna vilanteroli- ja flutikasonifuroaattihoitoon ja 25 prosenttia verrattuna vilanteroli- ja umeklidiniumbromidihoitoon.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 810 potilasta, joiden keuhkohtaumatautia ei saatu riittävästi hallintaan päivittäisellä ylläpitoitohoidolla, todettiin, että Elebrato Ellipta oli tehokkaampi potilaiden hengittämisen helpottamisessa kuin budesonidin (kortikosteroidi) ja formoterolin (pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti) inhaloitava yhdistelmä.

Elebrato Elliptaa saaneiden potilaiden FEV<sub>1</sub>-arvo (suurin määrä ilmaa, jonka he pystyivät hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) oli parantunut 24 viikon kuluttua 142 ml. Tähän verrattuna budesonidin ja formoterolin yhdistelmää saaneilla potilailla arvo pieneni keskimäärin 29 ml saman ajan kuluessa. Elebrato Elliptalla hoidetut potilaat ilmoittivat myös terveydentilansa paranemisesta, toisin kuin vertailulääkettä saaneet.

## **Mitä riskejä Elebrato Elliptaan liittyy?**

Elebrato Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenän ja nielun tulehdukset, päänsärky ja ylähengitysteiden (nenän ja kurkun) infektiot. Vakavampiin sivuvaikutuksiin (joita voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä potilaasta) kuuluu keuhkokuume.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Elebrato Elliptan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Elebrato Ellipta on hyväksytty EU:ssa?**

Elebrato Ellipta parantaa keskivaikeaa tai vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastavien potilaiden keuhkojen toimintaa ja elämänlaatua. Lääkkeen turvallisuusprofiiliin osalta yleisimmät Elebrato Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset olivat samanlaisia kuin ne, joita esiintyy lääkkeen yksittäisten vaikuttavien aineiden yhteydessä, ja ne tunnetaan hyvin. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Elebrato Elliptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Elebrato Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Elebrato Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Elebrato Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Elebrato Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

## **Muita tietoja Elebrato Elliptasta**

Elebrato Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. marraskuuta 2017.

Lisää tietoa Elebrato Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2018.