



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*flutikasonifuroaatti/vilanteroli*)

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

Mitä Relvar Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Relvar Ellipta on inhalaattori astman ja kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon.

Astmassa sitä käytetään vähintään 12-vuotiaiden potilaiden hoitoon silloin, kun

- potilaiden oireet eivät ole hallinnassa inhaloitavalla kortikosteroidilla ja inhaloitavalla lyhytvaikutteisella beeta-2-agonistilla
- potilaiden oireet ovat riittävästi hallinnassa sekä inhaloitavilla kortikosteroideilla että pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla.

Kroonisessa keuhkohtaumataudissa sitä käytetään aikuisilla, joilla on taudin pahenemisvaiheita säännöllisestä bronkodilaattorihoidosta (hengitysteitä avaavasta hoidosta) huolimatta.

Relvar Elliptan vaikuttavat aineet ovat flutikasonifuroaatti ja vilanteroli.

Miten Relvar Elliptaa käytetään?

Relvar Elliptaa on saatavana inhalaattorina kahtena vahvuutena (92/22 mikrogrammaa ja 184/22 mikrogrammaa). Lääkäri päättää, mitä inhalaattoria potilas käyttää. Annos on yksi inhalaatio ("henkäys") suuhun kerran päivässä aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Relvar Elliptaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Relvar Elliptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Relvar Ellipta vaikuttaa?

Relvar Ellipta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka tehoavat eri tavoin hengityksen parantamiseksi astma- ja keuhkohtaumatautipotilailla.

Flutikasonifuroaatti on kortikosteroidi. Se tehoaa eri tyyppisiin immuunisoluihin estämällä tulehduksessa mukana olevien aineiden vapautumista. Tämä vähentää hengitysteiden tulehdusta ja parantaa potilaan hengitystä.

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



Vilanteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy hengitysteiden beeta-2-reseptoreihin. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat ja laajentuvat, ja hengittäminen helpottuu.

Mitä hyötyä Relvar Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

Astma

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 200 potilasta, Relvar Ellipta paransi hengitystä ja vähensi pahenemisvaiheita astmapotilailla.

Kahdessa näistä tutkimuksista Relvar Ellipta 92/22 suurensi FEV₁-arvoa eli sitä ilmamäärää, jonka potilas voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana, 36 millilitralla enemmän kuin flutikasonifuroaatti pelkästään ja 172 millilitraa enemmän kuin lumelääke (näennäishoito). Relvar Ellipta 184/22 paransi myös FEV₁:tä 193 millilitraa enemmän kuin flutikasonifuroaatti ja 210 millilitraa enemmän kuin toinen flutikasonipropionaattia sisältävä inhalaattori.

Kolmannessa tutkimuksessa harvemmalla Relvar Ellipta 92/22 -valmistetta saaneella potilaalla oli vähintään yksi vaikea pahenemisvaihe yhden hoitovuoden jälkeen verrattuna pelkästään flutikasonifuroaattia saaneisiin potilaisiin (13 % vs. 16 %).

Neljäs tutkimus, johon osallistui 1 522 potilasta, osoitti, että Relvar Ellipta oli yhtä tehokas kuin toinen kortikosteroidia (flutikasonipropionaattia) sisältävä lääke ja pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti (salmeteroli). Näiden potilaiden astma oli jo hyvin hallinnassa vertailulääkkeellä, ja Relvar Ellipta ylläpiti heidän FEV₁-arvoaan.

Krooninen keuhkohtaumatauti

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 500 potilasta, Relvar Ellipta paransi hengitystä ja vähensi pahenemisvaiheiden oireita keuhkohtaumatautipotilailla.

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että Relvar Ellipta 92/22 paransi keskimääräistä FEV₁-arvoa 115 millilitraa enemmän kuin lumelääke, ja toinen tutkimus osoitti, että Relvar Ellipta 184/22 paransi keskimääräistä FEV₁-arvoa 131 millilitraa enemmän kuin lumelääke.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Relvar Ellipta vähensi pahenemisvaiheiden määrää 13–34 prosentilla enemmän kuin pelkkä vilanteroli.

Mitä riskejä Relvar Elliptaan liittyy?

Relvar Elliptan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja nenänielun tulehdus. Vakavampia haittavaikutuksia ovat keuhkokuume ja murtumat (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä), joita ilmoitettiin useammin keuhkohtaumapotilailla kuin astmapotilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Relvar Elliptan haittavaikutuksista.

Miksi Relvar Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

Relvar Ellipta parantaa hengitystä ja vähentää pahenemisvaiheiden oireita astma- ja keuhkohtaumatautipotilailla. Mitä tulee sen turvallisuuteen, Relvar Elliptan yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset vastasivat muiden keuhkohtaumataudin ja astman hoitojen haittavaikutuksia. Keuhkohtaumapotilailla havaittiin keuhkokuumeen yleistymistä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Relvar Elliptan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Relvar Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Relvar Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Relvar Elliptasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Relvar Elliptasta

Relvar Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. marraskuuta 2013.

Lisää tietoa Relvar Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2018.