

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

Trelegy Ellipta (*flutikasonifuroaatti/umeklidiniumbromidi/vilanteroli*)

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

Mitä Trelegy Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Trelegy Ellipta on lääkevalmiste, jota käytetään keskivaikean tai vaikean kroonisen keuhkoastuman (COPD:n) oireiden lievittämiseen. Keuhkoastumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

Trelegy 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 ilmateitä; kortikosteroidi vähentää tulehdusta ilmateissä ja keuhkoissa; ja muskariinireseptorin antagonistit rentouttaa ilmateiden lihaksia.

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

Miten Trelegy Elliptaa käytetään?

Trelegy Elliptaa saa vain lääkemääräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena, jota potilas hengittää suun kautta käyttäen kannettavaa inhalaattoria. Potilaan tulee hengittää lääkettä kerran vuorokaudessa suurin piirtein samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja Trelegy Elliptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Trelegy Ellipta vaikuttaa?

Trelegy Ellipta sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka vaikuttavat eri tavoin; ne laajentavat ilmateitä ja helpottavat keuhkoastumatautia 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 tulehdusprosesseissa mukana olevia

aineita, kuten histamiinia. Tämä vähentää tulehdusta, edesauttaa ilmäteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Umeklidiniumbromidi on muskariinireseptorin antagonisti. Se vaikuttaa salpaamalla muskariinireseptoreita, jotka osallistuvat lihasten supistumiseen. Umeklidiniumbromidin hengittäminen rentouttaa ilmäteiden lihakset.

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

Mitä hyötyä Trelegy Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

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

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

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

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 810 potilasta, joiden keuhkoastmatautia ei saatu riittävästi hallintaan päivittäisellä ylläpitohoidolla, todettiin, että Trelegy Ellipta oli tehokkaampi potilaiden hengittämisen helpottamisessa kuin budesonidin (kortikosteroidi) ja formoterolin (pitkävaikutteinen beeta 2 -agonisti) inhaloitava yhdistelmä.

Trelegy Elliptaa saaneiden potilaiden FEV₁-arvo (suurin määrä ilmaa, jonka he pystyivät hengittämään ulos yhdessä sekunnissa) oli parantunut 24 viikon kuluttua 142 ml. Budesonidin ja formoterolin yhdistelmää saaneilla potilailla arvo pieneni keskimäärin 29 ml saman ajan kuluessa. Trelegy Elliptalla hoidetut potilaat ilmoittivat myös parannuksesta terveydentilassaan toisin kuin vertailulääkettä saaneet.

Mitä riskejä Trelegy Elliptaan liittyy?

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

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Trelegy Elliptan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Trelegy Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

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

Miten voidaan varmistaa Trelegy Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trelegy Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Trelegy Elliptasta

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

Lisää tietoa Trelegy Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2018.