

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

## Relvar Ellipta (*furoate de fluticasone / vilantérol*)

Aperçu de Relvar Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Relvar Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Relvar Ellipta est un médicament à inhaler pour le traitement de l'asthme et de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO).

Dans l'asthme, il est utilisé pour le traitement continu des patients à partir de l'âge de 12 ans:

- dont les symptômes ne sont pas contrôlés par des corticostéroïdes inhalés et par la prise d'un bêta-2-agoniste de courte durée d'action par voie inhalée;
- dont les symptômes sont convenablement contrôlés à la fois par des corticostéroïdes inhalés et par la prise d'un bêta-2-agoniste de longue durée d'action.

Dans la BPCO, il est utilisé chez les adultes qui présentent des poussées de la maladie malgré un traitement bronchodilatateur continu (traitement destiné à élargir les voies respiratoires).

Relvar Ellipta contient les substances actives furoate de fluticasone et vilantérol.

### Comment Relvar Ellipta est-il utilisé?

Relvar Ellipta est disponible sous la forme d'un produit à inhaler, et en deux dosages (92/22 microgrammes et 184/22 microgrammes). Le médecin choisira celui que le patient devra utiliser. La dose est prise en une seule inhalation («bouffée») dans la bouche, une fois par jour à la même heure.

Relvar Ellipta n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Relvar Ellipta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Relvar Ellipta agit-il?

Relvar Ellipta contient deux principes actifs qui ont chacun un mode d'action différent pour améliorer la respiration des patients souffrant d'asthme et de BPCO.

Le furoate de fluticasone est un corticostéroïde. Il agit sur divers types de cellules immunitaires, en bloquant la libération de substances impliquées dans l'inflammation. Ce processus réduit l'inflammation dans les voies respiratoires et améliore la respiration du patient.

Le vilantérol est un bêta-2-agoniste à longue durée d'action. Il se fixe aux récepteurs bêta-2 dans les voies respiratoires et provoque un relâchement des muscles des voies respiratoires, et donc l'élargissement de celles-ci, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

## **Quels sont les bénéfices de Relvar Ellipta démontrés au cours des études?**

### **Asthme**

Trois études menées chez plus de 3 200 patients ont montré que Relvar Ellipta améliore la respiration et diminue les poussées chez les patients asthmatiques.

Dans deux des études, Relvar Ellipta 92/22 a augmenté le volume d'air qu'un patient pouvait expirer en une seconde (le VEMS) de 36 ml comparativement au furoate de fluticasone seul, et de 172 ml comparativement à un placebo (un traitement fictif). Relvar Ellipta 184/22 a également amélioré le VEMS en l'augmentant de 193 ml par rapport au furoate de fluticasone et de 210 ml par rapport à un autre produit à inhaler contenant du propionate de fluticasone.

Dans une troisième étude, les patients prenant Relvar Ellipta 92/22 étaient moins nombreux à présenter au moins une poussée aiguë après un an de traitement que ceux prenant du furoate de fluticasone seul (13 % contre 16 %).

Une quatrième étude incluant 1 522 patients a montré que Relvar Ellipta était aussi efficace qu'un autre médicament contenant un corticostéroïde (propionate de fluticasone) et un bêta-2-agoniste (salmétérol). Ces patients étaient déjà bien contrôlés avec le médicament de comparaison et le traitement par Relvar Ellipta a permis de maintenir leur VEMS.

### **BPCO**

Quatre études menées chez plus de 5 500 patients ont montré que Relvar Ellipta améliorait la respiration et diminuait les poussées de symptômes chez les patients souffrant de BPCO.

La première étude a montré que Relvar Ellipta 92/22 améliorait le VEMS moyen en l'augmentant de 115 ml comparativement à un placebo, et une deuxième étude a montré que Relvar Ellipta 184/22 améliorait le VEMS moyen en l'augmentant de 131 ml comparativement à un placebo.

Dans deux études supplémentaires, Relvar Ellipta a entraîné une diminution du nombre de poussées comprise entre 13 et 34 % comparativement au vilantérol seul.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Relvar Ellipta?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Relvar Ellipta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Les effets indésirables plus graves comprennent la pneumonie et les fractures (dont le taux de cas observés peut atteindre une personne sur 10), qui ont été rapportés plus souvent chez les patients atteints de BPCO que chez ceux atteints d'asthme. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Relvar Ellipta, voir la notice.

## **Pourquoi Relvar Ellipta est-il autorisé dans l'UE?**

Relvar Ellipta améliore la respiration et diminue les poussées de symptômes chez les patients atteints d'asthme et de BPCO. En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables les plus fréquemment signalés sous Relvar Ellipta étaient similaires à ceux observés avec d'autres traitements pour la BPCO et l'asthme; une incidence accrue de pneumonies a été observée chez les patients présentant une BPCO.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Relvar Ellipta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Relvar Ellipta?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Relvar Ellipta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Relvar Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Relvar Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Relvar Ellipta:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Relvar Ellipta, le 13 novembre 2013.

Des informations sur Relvar Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2018.