



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120116/2018
EMA/H/C/002745

Revinty Ellipta (*furoate de fluticasone / vilantérol*)

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

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

Revinty 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).

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

Ce médicament est le même que Relvar Ellipta, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Relvar Ellipta a donné son accord pour que ses données scientifiques puissent être utilisées pour Revinty Ellipta («consentement éclairé»).

Comment Revinty Ellipta est-il utilisé?

Revinty Ellipta est disponible sous la forme d'un produit à inhaler 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.

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



Comment Revinty Ellipta agit-il?

Revinty 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 Revinty Ellipta démontrés au cours des études?

Asthme

Trois études menées chez plus de 3 200 patients ont montré que Revinty Ellipta améliore la respiration et diminue les poussées chez les patients souffrant d'asthme persistant.

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

Dans une troisième étude, les patients prenant Revinty Ellipta 92/22 étaient moins nombreux à présenter au moins une poussée sévère 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 Revinty Ellipta était aussi efficace qu'un autre médicament contenant un corticostéroïde (propionate de fluticasone) et un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (salmétérol). Ces patients étaient déjà bien contrôlés avec le médicament de comparaison et le traitement par Revinty Ellipta a permis de maintenir leur VEMS.

BPCO

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

La première étude a montré que Revinty Ellipta 92/22 augmentait le VEMS moyen de 115 ml de plus qu'un placebo, et une deuxième étude a montré que Revinty Ellipta 184/22 augmentait le VEMS moyen de 131 ml de plus qu'un placebo.

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

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Revinty Ellipta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Revinty 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 (observés chez jusqu'à une personne sur 10), qui ont été rapportés plus souvent chez les patients atteints de

BPCO que chez les patients asthmatiques. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Revinty Ellipta, voir la notice.

Pourquoi Revinty Ellipta est-il autorisé dans l'UE?

Revinty 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 Revinty 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 Revinty 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 Revinty Ellipta?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Revinty 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 Revinty Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Revinty Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Revinty Ellipta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Revinty Ellipta, le 2 mai 2014.

Des informations sur Revinty Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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