



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikazonfuroat / umeklidinijev bromid / vilanterol*)

Pregled informacija o lijeku Elebrato Ellipta i zašto je odobren u EU-u

Što je Elebrato Ellipta i za što se primjenjuje?

Elebrato Ellipta lijek je kojim se ublažavaju simptomi umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). KOPB je dugotrajna bolest kod koje dolazi do oštećenja ili začepljenja dišnih putova i zračnih vrećica u plućima, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Lijek Elebrato Ellipta primjenjuje se u odraslih osoba čija bolest nije dovoljno kontrolirana kombinacijom inhaliranih lijekova koji se sastoje od dugodjelujućeg beta-2 agonista uz primjenu kortikosteroida ili dugodjelujućeg muskarinskog antagonista. Dugodjelujući beta-2 agonisti proširuju dišne putove, a kortikosteroidi smanjuju upalu u dišnim putovima i plućima, dok antagonisti muskarinskih receptora uzrokuju opuštanje mišića dišnih putova.

Lijek Elebrato Ellipta primjenjuje se u svakodnevnoj (redovnoj) terapiji održavanja. Sadrži djelatne tvari flutikazonfuroat, umeklidinijev bromid i vilanterol.

Kako se primjenjuje Elebrato Ellipta?

Lijek Elebrato Ellipta izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak inhalata koji bolesnik inhalira kroz usta s pomoću prijenosnog inhalatora. Bolesnik treba inhalirati lijek jednom dnevno otprilike u isto vrijeme. Više informacija o primjeni lijeka Elebrato Ellipta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta sadrži tri djelatne tvari koje različito djeluju s ciljem proširenja dišnih putova i poboljšanja disanja u bolesnika s KOPB-om.

Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, tj. smanjuje aktivnost imunskog sustava spajanjem na receptore (ciljeve) u raznim vrstama imunskih stanica. Time se smanjuje otpuštanje tvari koje sudjeluju u procesu upale, poput histamina, čime se smanjuje upala, a dišni putovi ostaju prohodni, zbog čega bolesnik lakše diše.



Umeklidinijev bromid je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje blokirajući muskarinske receptore koji sudjeluju u kontrakciji mišića. Prilikom inhalacije umeklidinijeva bromida dolazi do opuštanja mišića dišnih putova.

Vilanterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje na način da se spaja na beta-2 receptore u određenim vrstama mišićnih stanica. Prilikom inhalacije vilanterol aktivira beta-2 receptore u dišnim putovima. To dovodi do opuštanja mišića dišnih putova, što pomaže održati dišne putove otvorenima i zbog čega bolesnik lakše diše.

Koje su koristi od lijeka Elebrato Eliipta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima dokazano je da lijek Elebrato Eliipta pomaže bolesnicima u disanju i smanjuje pogoršanja (razbuktavanja) bolesti.

U jednom od ispitivanja je lijek Elebrato Eliipta uspoređen s vilanterolom koji se primjenjivao u kombinaciji s flutikazonfuroatom ili s vilanterolom u kombinaciji s umeklidinijevim bromidom. Ispitivanje je provedeno na 10 355 bolesnika s uznapredovalim stadijem KOPB-a koji su bili u opasnosti od pogoršanja bolesti i čija bolest nije bila dovoljno dobro kontrolirana dnevnom terapijom održavanja.

U tom je ispitivanju lijek Elebrato Eliipta za 15 % smanjio stopu umjerenih i teških pogoršanja tijekom godine dana u usporedbi s vilanterolom i flutikazonfuroatom te za 25 % u usporedbi s liječenjem vilanterolom i umeklidinijevim bromidom.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 810 bolesnika kod kojih KOPB nije bio u zadovoljavajućoj mjeri kontroliran dnevnom terapijom održavanja, utvrđeno je da je lijek Elebrato Eliipta učinkovitiji u poboljšanju disanja bolesnika od inhalirane kombinacije kortikosteroida budezonida i dugodjelujućeg beta-2 agonista formoterola.

Nakon 24 tjedna kod bolesnika koji su uzimali lijek Elebrato Eliipta došlo je do poboljšanja vrijednosti FEV₁ (najveće količine zraka koju osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) za 142 ml. To se može usporediti s prosječnim smanjenjem od 29 ml zabilježenim kod bolesnika koji su tijekom istog razdoblja uzimali kombinaciju budezonida i formoterola. Kod bolesnika liječenih lijekom Elebrato Eliipta također je zabilježeno poboljšanje zdravstvenog stanja u usporedbi s bolesnicima koji su liječeni usporednim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Elebrato Eliipta?

Najčešće nuspojave lijeka Elebrato Eliipta (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja i infekcija gornjeg dišnog sustava (infekcija nosa i grla). Teže nuspojave uključuju upalu pluća (koja se može javiti u najviše 1 na 10 osoba).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Elebrato Eliipta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Elebrato Eliipta odobren u EU-u?

Lijek Elebrato Eliipta poboljšava funkciju pluća i kvalitetu života u bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om. Što se tiče sigurnosnog profila lijeka, najčešće nuspojave zabilježene prilikom primjene lijeka Elebrato Eliipta bile su slične nuspojavama koje se javljaju prilikom primjene pojedinačnih djelatnih tvari lijeka i dobro su poznate. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Elebrato Eliipta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Elebrato Ellipta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Elebrato Ellipta nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Elebrato Ellipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Elebrato Ellipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Elebrato Ellipta

Lijek Elebrato Ellipta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. studenoga 2017.

Više informacija o lijeku Elebrato Ellipta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2018.