



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*flutikazonfuroat/vilanterol*)

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

Što je Relvar Ellipta i za što se koristi?

Relvar Ellipta je inhalator za liječenje astme i kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB).

Kad je u pitanju astma, primjenjuje se za redovito liječenje bolesnika u dobi od 12 i više godina:

- u kojih simptome nije moguće kontrolirati inhalacijskim kortikosteroidima i inhalacijskim kratkodjelujućim beta-2 agonistom,
- u kojih simptome nije moguće dovoljno kontrolirati kombinacijom inhalacijskih kortikosteroida i inhalacijskog dugodjelujućeg beta-2 agonista.

Kad je u pitanju KOPB, primjenjuje se u odraslih koji imaju pogoršanja bolesti usprkos redovitom liječenju bronhodilatatorima (lijekovi koji šire dišne puteve).

Relvar Ellipta sadrži djelatne tvari flutikazonfuroat i vilanterol.

Kako se Relvar Ellipta koristi?

Relvar Ellipta dostupan je kao inhalator u dvije različite jačine (92/22 mikrograma i 184/22 mikrograma). Liječnik će odlučiti kojom se dozom bolesnik treba koristiti. Doza se sastoji od jedne inhalacije (udah) u usta jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana.

Relvar Ellipta izdaje se samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Relvar Ellipta pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta sadrži dvije djelatne tvari koje djeluju na različite načine kako bi poboljšale disanje bolesnika s astmom i KOPB-om.

Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Djeluje na različite vrste stanica imunskog sustava blokirajući otpuštanje tvari koje sudjeluju u upali. Time se smanjuje upala dišnih puteva i poboljšava bolesnikovo disanje.



Vilanterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Veže se na beta-2 receptore i uzrokuje opuštanje i širenje mišića u dišnim putevima zbog čega bolesnik može lakše disati.

Koje su koristi lijeka Relvar Ellipta dokazane u ispitivanjima?

Astma

U trima ispitivanjima provedenima na više od 3 200 bolesnika dokazano je da Relvar Ellipta poboljšava disanje i umanjuje pogoršanja u bolesnika s astmom.

U dva od tri ispitivanja primjenom lijeka Relvar Ellipta 92/22 volumen zraka koji je bolesnik mogao izdahnuti u jednoj sekundi (FEV₁) povećan je za 36 ml više nego primjenom samo flutikazonfuroata i za 172 ml više nego uz primjenu placeba (prividno liječenje). Primjenom lijeka Relvar Ellipta 184/22 FEV₁ također je poboljšao, i to za 193 ml više nego primjenom flutikazonfuroata i za 210 ml više nego primjenom drugog inhalatora koji sadrži flutikazonpropionat.

U trećem ispitivanju broj bolesnika liječenih lijekom Relvar Ellipta 92/22 koji su imali najmanje jedno pogoršanje nakon godinu dana liječenja bio je manji od broja takvih bolesnika liječenih samo flutikazonfuroatom (13 % u odnosu na 16 %).

Četvrtim ispitivanjem provedenim na 1 522 bolesnika dokazano je da je lijek Relvar Ellipta jednako djelotvoran kao drugi lijek koji sadrži kortikosteroid (flutikazonpropionat) i dugodjelujući beta-2 agonist (salmeterol). Ti su bolesnici već bili dobro kontrolirani usporednim lijekom, a primjenom lijeka Relvar Ellipta bilo je moguće održavati njihov FEV₁.

KOPB

U četiri ispitivanja provedena na više od 5 500 bolesnika dokazano je da lijek Relvar Ellipta poboljšava disanje i umanjuje pogoršanje simptoma u bolesnika s KOPB-om.

U prvom ispitivanju dokazano je da se primjenom lijeka Relvar Ellipta 92/22 prosječni FEV₁ poboljšao za 115 ml više nego primjenom placeba, a u drugom ispitivanju dokazano je da se primjenom lijeka Relvar Ellipta 184/22 prosječni FEV₁ poboljšao 131 ml više nego primjenom placebo.

U dvama daljnjim istraživanjima primjenom lijeka Relvar Ellipta broj pogoršanja smanjen je za između 13 % i 34 % više nego primjenom samo vilanterola.

Koji su rizici povezani s lijekom Relvar Ellipta?

Najčešće su nuspojave lijeka Relvar Ellipta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja i nazofaringitis (upala nosa i grla). U ozbiljnije nuspojave ubrajaju se upala pluća i frakture (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba), a prijavljivane su češće u bolesnika s KOPB-om nego u bolesnika s astmom. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Relvar Ellipta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Relvar Ellipta odobren u EU-u?

Primjenom lijeka Relvar Ellipta poboljšava se disanje i umanjuje pogoršanje simptoma u bolesnika s astmom i KOPB-om. Kad je riječ o sigurnosti, najčešće nuspojave prijavljene za lijek Relvar Ellipta bile su slične nuspojavama zapaženima u slučaju liječenja drugim lijekovima protiv KOPB-a i astme. Međutim, u bolesnika s KOPB-om uočena je povećana učestalost upale pluća.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Relvar Ellipta 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 Relvar Ellipta?

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

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

Ostale informacije o lijeku Relvar Ellipta

Lijek Relvar Ellipta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 13. studenoga 2013.

Više informacija o lijeku Relvar Ellipta možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 02-2018.