



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Što je Trelegy Ellipta i za što se koristi?

Trelegy Ellipta je lijek kojim se ublažavaju simptomi umjerene do teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB). KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

Trelegy Ellipta se primjenjuje 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.

Trelegy Ellipta primjenjuje se za (redovnu) terapiju održavanja na svakodnevnoj osnovi. Sadržava djelatne tvari flutikazonfuroat, umeklidinijev bromid i vilanterol.

Kako se Trelegy Ellipta koristi?

Lijek Trelegy Ellipta izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak inhalata, koji bolesnik inhalira na usta s pomoću prijenosnog inhalatora; bolesnik treba inhalirati lijek jednom dnevno u isto vrijeme. Za više informacija o primjeni lijeka Trelegy Ellipta pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta sadržava tri djelatne tvari, koje različito djeluju kako bi proširile dišne puteve i poboljšale disanje u bolesnika s KOPB-om.

Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, tj. smanjuje aktivnost imunskog sustava spajanjem na receptore (ciljna mjesta) u raznim vrstama imunskih stanica. Time se smanjuje otpuštanje tvari koje sudjeluju u procesu upale, kao što je histamin, čime se smanjuje upala, dišni putovi drže se prohodnima i bolesnik lakše diše.



Umeklidinijev bromid je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje tako da blokira muskarinske receptore, koji sudjeluju u kontrakciji mišića. Prilikom inhalacije umeklidinijeva bromida dolazi do opuštanja mišića dišnih puteva.

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 putevima. To dovodi do opuštanja mišića dišnih putova, što pomaže održati dišne putove otvorenima i omogućava bolesniku lakše disanje.

Koje su koristi od lijeka Trelegy Elipta utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima utvrđeno je da lijek Trelegy Elipta poboljšava disanje bolesnika i smanjuje broj pogoršanja (razbuktavanja) bolesti.

U jednom od ispitivanja lijek Trelegy Elipta uspoređen je s vilanterolom koji se primjenjivao u kombinaciji s flutikazonfuroatom ili 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 se ispitivanju lijekom Trelegy Elipta za 15 % smanjila stopa umjerenih i teških pogoršanja tijekom godine dana u usporedbi s vilanterolom i flutikazonfuroatom te za 25 % u usporedbi s liječenjem vilanterolom i umeklidinijevim bromidom.

Glavnim ispitivanjem, koje je obuhvatilo 1 810 bolesnika kod kojih KOPB nije zadovoljavajuće kontroliran dnevnom terapijom održavanja za KOPB, utvrđeno je da je lijek Trelegy Elipta 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 Trelegy Elipta došlo je do poboljšanja vrijednosti FEV₁ (najveće količine zraka koju mogu izdahnuti u jednoj sekundi) za 142 ml. To je usporedivo s prosječnim smanjenjem od 29 ml uočenim u bolesnika koji su tijekom istog razdoblja uzimali kombinaciju budezonida i formoterola. Kod bolesnika liječenih lijekom Trelegy Elipta također je zabilježeno poboljšanje zdravstvenog stanja u usporedbi s bolesnicima liječenima usporednim lijekom.

Koji su rizici povezani s lijekom Trelegy Elipta?

Najčešće nuspojave lijeka Trelegy Elipta (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 Trelegy Elipta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Trelegy Elipta odobren u EU-u?

Agencija je zaključila da Trelegy Elipta poboljšava funkciju pluća i kvalitetu života u bolesnika s umjerenim do teškim KOPB-om. Što se tiče sigurnosnog profila lijeka, najčešće nuspojave prijavljene prilikom primjene lijeka Trelegy Elipta bile su slične nuspojavama koje se javljaju prilikom primjene pojedinačnih djelatnih tvari lijeka i dobro su poznate. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Trelegy Elipta 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 Trelegly Elipta?

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

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

Ostale informacije o lijeku Trelegly Elipta

Lijek Trelegly Elipta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 15. studenoga 2017.

Više informacija o lijeku Trelegly Elipta možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegly-Elipta.

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