



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Relvar Ellipta (*flutikazon furoát / vilanterol*)

A Relvar Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Relvar Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Relvar Ellipta egy inhalálószer, amelyet az asztma és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére alkalmaznak.

Asztmánál azon 12 évnél idősebb betegek általános kezelésére alkalmazzák, akik:

- tünetei nem kezelhetők egy inhalációs kortikoszteroiddal és egy inhalációs rövid hatástartamú béta-2 agonistával;
- tünetei megfelelően kezelhetők inhalációs kortikoszteroidokkal, valamint egy rövid hatástartamú béta-2 agonistával.

COPD esetében olyan felnőttek kezelésére alkalmazzák, akik betegsége a rendszeres hörgőtágító kezelés (olyan kezelés, amely a légutakat tágítja) ellenére fellángolásokat mutat.

A Relvar Ellipta hatóanyagként flutikazon-furoátot és vilanterolt tartalmaz.

### Hogyan kell alkalmazni a Relvar Ellipta-t?

A Relvar Ellipta inhalálószer formájában kapható kétféle hatáserősségben (92/22 mikrogramm és 184/22 mikrogramm). Az orvos el fogja dönteni, hogy a betegnek melyik inhalálószer kell alkalmaznia. A javasolt adag napi egy belégzés a szájon keresztül, minden nap ugyanabban az időpontban.

A Relvar Ellipta csak receptre kapható. További információért a Relvar Ellipta alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Relvar Ellipta?

A Relvar Ellipta két hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módon hatva javítják az asztmában és a COPD-ben szenvedő betegek légzését.



A flutikazon-furoát egy kortikoszteroid. Többfajta immunsejten keresztül hat, a gyulladásban szerepet játszó anyagok felszabadulásának gátlása útján. Ezáltal csökken a légutak gyulladása, és a beteg légzése javul.

A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. A légutak béta-2 receptoraihoz kapcsolódik, és a légutak izmainak elernyedéséhez és tágulásához vezet, lehetővé téve ezáltal a könnyebb légzést a beteg számára.

## **Milyen előnyei voltak a Relvar Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?**

### **Asztma**

Három vizsgálat több mint 3200 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Relvar Ellipta javítja a légzést és csökkenti a fellángolásokat asztmás betegek esetében.

Közülük két vizsgálatban a Relvar Ellipta 92/22 a beteg által egy másodperc alatt kilélegezhető levegő térfogatát (FEV<sub>1</sub>) 36 ml-rel nagyobb mértékben növelte a flutikazon-furoát monoterápiához képest, és 172 ml-rel nagyobb mértékben a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest. A Relvar Ellipta 184/22 szintén emelte a FEV<sub>1</sub>-et, 193 ml-rel nagyobb mértékben a flutikazon-furoáthoz és 210 ml-rel nagyobb mértékben egy flutikazon-propionátot tartalmazó, másik inhalálószerhez képest.

Egy harmadik vizsgálatban a Relvar Ellipta 92/22-t szedő betegek közül kevesebbnél jelentkezett legalább egy súlyos fellángolás egy év kezelés után a flutikazon-furoát monoterápiában részesülőkhöz képest (13%, illetve 16%).

Egy negyedik vizsgálat 1522 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Relvar Ellipta ugyanolyan hatásos volt, mint egy másik, egy kortikoszteroidot (flutikazon-propionát) és egy hosszú hatástartamú béta-2 agonistát (szalmeterol) tartalmazó gyógyszer. Ezek a betegek már jól kontrolláltak voltak az összehasonlító gyógyszer segítségével, és a Relvar Ellipta-kezeléssel fenn tudták tartani a FEV<sub>1</sub>-értékeiket.

### **COPD**

Négy vizsgálat több mint 5500 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Relvar Ellipta javítja a légzést és csökkenti a fellángolásokat COPD-ben szenvedő betegek esetében.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a Relvar Ellipta 92/22 esetében az átlagos FEV<sub>1</sub> javulása 115 ml-rel több volt, mint a placebónál, míg a második vizsgálat azt igazolta, hogy a Relvar Ellipta 184/22 alkalmazásakor az átlagos FEV<sub>1</sub> javulása 131 ml-rel haladta meg a placebót.

Két további vizsgálatban a Relvar Ellipta 13 és 34% közötti értékkel csökkentette a fellángolások számát a vilanterol monoterápiához képest.

## **Milyen kockázatokkal jár a Relvar Ellipta alkalmazása?**

A Relvar Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). A súlyosabb mellékhatások közé tartozik a tüdőgyulladás (pneumónia) és a törések (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkeznek), amelyeket gyakrabban jelentettek COPD-s betegek esetében, mint asztmás betegek esetében. A Relvar Ellipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Relvar Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Relvar Ellipta javítja a légzést és csökkenti a tünetek fellángolását asztmában és COPD-ben szenvedő betegek esetében. A biztonságosságot illetően, a Relvar Ellipta-val kapcsolatban jelentett leggyakoribb mellékhatások hasonlóak voltak a többi COPD és asztma elleni kezelésnél megfigyelttel; a tüdőgyulladás emelkedett gyakoriságát figyelték meg COPD-ben szenvedő betegek esetében.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Relvar Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Relvar Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Relvar Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Relvar Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Relvar Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Relvar Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. november 13-án a Relvar Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Relvar Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2018.