



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trelegy Ellipta (*flutikazon-furoát / umeklidinium-bromid / vilanterol*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Trelegy Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trelegy Ellipta-t a közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet.

A Trelegy Ellipta-t azoknál a felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a betegsége a hosszú hatástartamú béta-2 agonistát tartalmazó inhalált gyógyszerek és a kortikoszteroid vagy a hosszú hatástartamú muszkarin-antagonista kombinációjával nem kielégítően szabályozott. A hosszú hatástartamú béta-2 agonisták kitágítják a légutakat, a kortikoszteroidok csökkentik a légutak és a tüdő gyulladását; a muszkarin-antagonisták pedig ellazítják a légutak izmait.

A Trelegy Ellipta-t naponta alkalmazzák fenntartó (általános) kezelés formájában. A gyógyszer flutikazon-furoát, umeklidinium-bromid és vilanterol hatóanyagokat tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Trelegy Ellipta-t?

A Trelegy Ellipta csak receptre kapható. Inhalációs por formájában kapható, amelyet a beteg szájon át lélegez be egy hordozható inhalációs eszköz segítségével; a betegnek naponta egyszer kell belélegeznie a gyógyszert, körülbelül ugyanabban az időpontban minden nap. További információért a Trelegy Ellipta alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Trelegy Ellipta?

A Trelegy Ellipta három hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módon fejtik ki a légutakat tágító és a légzést javító hatásukat COPD esetén.



A flutikazon-furoát egy kortikoszteroid. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal csökkenti a gyulladást, valamint elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Az umeklidinium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Azáltal fejti ki a hatását, hogy gátolja a muszkarin-receptorokat, amelyek az izomösszehúzódnásban játszanak szerepet. Belélegzéskor az umeklidinium-bromid ellazítja a légutak izmait.

A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy bizonyos izomsejtekben előforduló béta-2-receptorokhoz kötődik. A vilanterol belélegezve aktiválja a légutakban lévő béta-2-receptorokat. Ennek hatására a légutak izomzata elernyed, ami elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen előnyei voltak a Trelegy Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban a Trelegy Ellipta bizonyítottan javította a betegek légzését és csökkentette a betegség fellobbanásának (exacerbációját) gyakoriságát.

Az egyik vizsgálatban a Trelegy Ellipta-t a vilanterol és a flutikazon-furoát kombinációjával vagy a vilanterol és az umeklidinium-bromid kombinációjával hasonlították össze 10 355, előrehaladott COPD-ben szenvedő betegnél, akiknél fennállt az exacerbáció kockázata, és akiknek a betegsége a napi fenntartó kezeléssel nem volt kielégítően szabályozott.

Ebben a vizsgálatban a Trelegy Ellipta a vilanterol és a flutikazon-furoát kombinációval végzett kezeléshez képest 15%-kal, a vilanterol és az umeklidinium-bromid kombinációjával végzett kezeléshez képest pedig 25%-kal csökkentette az egy évre vonatkozó közepesen súlyos és súlyos exacerbációk arányát.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 1810 olyan beteg vett részt, akiknek COPD-jét nem tudták megfelelően kontrollálni a COPD-re adott napi fenntartó kezeléssel, a Trelegy Ellipta hatásosabbnak bizonyult a betegek légzése javításában, mint a budezonid nevű kortikoszteroid és a formoterol nevű hosszú hatástartamú béta-2 agonista inhalációs kombinációja.

A Trelegy Ellipta-t szedő betegek FEV₁-értéke (az a maximális térfogatú levegő, amelyet egy másodperc alatt képesek kilélegezni) 24 hét elteltével 142 ml-rel emelkedett. Ehhez képest ugyanezen időszak alatt 29 ml-es átlagos csökkenést figyeltek meg a budezonid és formoterol kombinációjával kezelt betegeknél. A Trelegy Ellipta-val kezelt betegek jobb egészségi állapotról is beszámoltak az összehasonlító kezelést kapó betegekhez képest.

Milyen kockázatokkal jár a Trelegy Ellipta alkalmazása?

A Trelegy Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (orr- és torokgyulladás), fejfájás, illetve a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés). Súlyosabb mellékhatásai közé tartozik a tüdőgyulladás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

A Trelegy Ellipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trelegy Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Trelegy Ellipta javítja a közepesen súlyos vagy súlyos COPD-ben szenvedő betegek tüdőfunkcióját és életminőségét. A gyógyszer biztonságossági profiljának tekintetében, a Trelegy Ellipta-val kapcsolatban

jelentett, leggyakoribb mellékhatások hasonlóak voltak a gyógyszer egyes hatóanyagaival kapcsolatban jelentettekkel, és jól ismertek. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trelegy Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trelegy Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Trelegy Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2017. november 15-én a Trelegy Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Trelegy Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2018.