



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*fluticasone furoato / umeclidinio bromuro / vilanterolo*)

Sintesi di Elebrato Ellipta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Elebrato Ellipta e per cosa si usa?

Elebrato Ellipta è un medicinale usato per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a grave. La BPCO è una malattia a lungo termine che danneggia o ostruisce progressivamente le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

Elebrato Ellipta è usato negli adulti la cui malattia non è controllata in misura soddisfacente da una combinazione di medicinali somministrati per via inalatoria composta da un beta₂-agonista a lunga durata d'azione più un corticosteroide o un antagonista muscarinico a lunga durata d'azione. I beta₂-agonisti a lunga durata d'azione allargano le vie aeree; i corticosteroidi riducono l'infiammazione nelle vie aeree e nei polmoni; gli antagonisti del recettore muscarinico rilassano i muscoli delle vie aeree.

Elebrato Ellipta è usato per il trattamento di mantenimento (regolare) quotidiano. Contiene i principi attivi fluticasone furoato, umeclidinio bromuro e vilanterolo.

Come si usa Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come polvere per inalazione, che il paziente inala attraverso la bocca usando un dispositivo inalatore portatile; il paziente deve inalare il medicinale una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Per maggiori informazioni sull'uso di Elebrato Ellipta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta contiene tre principi attivi che agiscono in modi diversi per allargare le vie aeree e migliorare la respirazione in presenza di BPCO.

Il fluticasone furoato è un corticosteroide. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori (bersagli) presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario. Ciò diminuisce il rilascio di sostanze coinvolte nel processo infiammatorio, tra cui



l'istamina, riducendo quindi l'infiammazione, contribuendo a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con più facilità.

L'umeclidinio bromuro è un antagonista del recettore muscarinico. Agisce bloccando i recettori muscarinici, che sono coinvolti nella contrazione dei muscoli. Quando viene inalato, l'umeclidinio bromuro esercita un effetto rilassante sulla muscolatura delle vie aeree.

Vilanterolo è un beta₂-agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi ai recettori beta-2 in alcuni tipi di cellule muscolari. Quando viene inalato, il vilanterolo attiva i recettori beta-2 nelle vie aeree. In questo modo induce il rilassamento della muscolatura delle vie aeree e contribuisce a mantenerle libere, permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Quali benefici di Elebrato Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Elebrato Ellipta ha dimostrato di migliorare la respirazione dei pazienti e di ridurre le esacerbazioni (riacutizzazioni) della malattia in 2 studi principali.

Uno studio ha messo a confronto Elebrato Ellipta con vilanterolo somministrato insieme a fluticasone furoato o con vilanterolo somministrato insieme a umeclidinio bromuro a 10 355 pazienti affetti da BPCO avanzata a rischio di esacerbazioni e la cui malattia non era sufficientemente controllata con un trattamento di mantenimento giornaliero.

In questo studio Elebrato Ellipta ha ridotto il tasso di esacerbazioni moderate e gravi del 15 % nel corso di un anno rispetto al trattamento con vilanterolo e fluticasone furoato e del 25 % rispetto al trattamento con vilanterolo e umeclidinio bromuro.

Un altro studio condotto su 1 810 pazienti la cui BPCO non era sufficientemente controllata con un trattamento di mantenimento giornaliero per la BPCO ha riscontrato che Elebrato Ellipta è più efficace nel migliorare la respirazione dei pazienti rispetto a una combinazione per via inalatoria di budesonide, un corticosteroide, e formoterolo, un beta₂-agonista a lunga durata d'azione.

Dopo 24 settimane, i pazienti che assumevano Elebrato Ellipta hanno riscontrato un miglioramento del FEV₁ (il volume massimo di aria che potevano espirare in un secondo) di 142 ml, mentre i pazienti che assumevano la combinazione di budesonide e formoterolo nello stesso periodo presentavano una riduzione media di 29 ml. I pazienti trattati con Elebrato Ellipta, inoltre, hanno riferito un miglioramento della salute rispetto a quelli sottoposti al trattamento di confronto.

Quali sono i rischi associati a Elebrato Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Elebrato Ellipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), cefalea e infezione del tratto respiratorio superiore (infezione del naso e della gola). Effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono la polmonite.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Elebrato Ellipta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Elebrato Ellipta è autorizzato nell'UE?

Elebrato Ellipta migliora la funzione polmonare e la qualità della vita dei pazienti con BPCO da moderata a grave. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati più comuni riportati con Elebrato Ellipta erano simili a quelli riscontrati con i singoli principi attivi del medicinale e sono ben noti. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Elebrato Ellipta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Elebrato Ellipta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Elebrato Ellipta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Elebrato Ellipta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Elebrato Ellipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 novembre 2017.

Ulteriori informazioni su Elebrato Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2018.