



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*fluticasone furoato/vilanterolo*)

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

Cos'è Relvar Ellipta e per cosa si usa?

Relvar Ellipta è un inalatore per il trattamento dell'asma e della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

In caso di asma, è usato per il trattamento regolare di pazienti a partire dai 12 anni di età:

- i cui sintomi non sono controllati con corticosteroidi assunti per via inalatoria e con beta-2 agonisti a breve durata d'azione assunti per via inalatoria;
- i cui sintomi sono adeguatamente controllati sia con corticosteroidi assunti per via inalatoria sia con beta-2 agonisti a lunga durata d'azione assunti per via inalatoria.

In caso di BPCO, è utilizzato in pazienti adulti che hanno riacutizzazioni della malattia nonostante la terapia regolare con broncodilatatori (trattamento per dilatare le vie aeree)

Relvar Ellipta contiene i principi attivi fluticasone furoato e vilanterolo.

Come si usa Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta è disponibile come inalatore in due dosaggi (92/22 microgrammi e 184/22 microgrammi). Il medico deciderà l'inalatore adeguato per il paziente. La dose è di un'inalazione in bocca, una volta al giorno, alla stessa ora ogni giorno.

Relvar Ellipta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Relvar Ellipta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta contiene due principi attivi che agiscono in modi differenti per migliorare la respirazione in pazienti con asma e BPCO.

Il fluticasone furoato è un corticosteroide. Agisce su diversi tipi di cellule immunitarie, bloccando il rilascio di sostanze coinvolte nel processo infiammatorio. Ciò riduce l'infiammazione nelle vie aeree e migliora la respirazione del paziente.



Vilanterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione. Esso si lega ai recettori beta-2 nelle vie aeree e induce i muscoli delle vie aeree a rilassarsi e a dilatarsi, permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Relvar Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Asma

Tre studi su oltre 3 200 pazienti hanno dimostrato che Relvar Ellipta migliora la respirazione e riduce le riacutizzazioni in pazienti con asma.

In due di questi studi, Relvar Ellipta 92/22 ha aumentato il volume di aria che il paziente è in grado di espirare in un secondo (FEV₁) di 36 ml in più rispetto al solo fluticasone furoato e di 172 ml in più rispetto al placebo (un trattamento fittizio). Relvar Ellipta 184/22 ha anche migliorato il FEV₁ di 193 ml in più rispetto a fluticasone furoato e di 210 ml in più rispetto a un altro inalatore contenente fluticasone propionato.

In un terzo studio, un numero minore di pazienti che assumevano Relvar Ellipta 92/22 ha avuto almeno una riacutizzazione grave dopo un anno di trattamento rispetto ai pazienti trattati con solo fluticasone furoato (13% rispetto al 16%).

Un quarto studio su 1 522 pazienti ha dimostrato che Relvar Ellipta è efficace quanto un altro medicinale contenente un corticosteroide (fluticasone propionato) e un beta-2 agonista a lunga durata d'azione (salmeterolo). Questi pazienti erano già adeguatamente controllati con il medicinale di confronto e il trattamento con Relvar Ellipta è stato in grado di mantenere il loro FEV₁.

BPCO

Quattro studi su oltre 5 500 pazienti hanno dimostrato che Relvar Ellipta migliora la respirazione e riduce le riacutizzazioni dei sintomi in pazienti con BPCO.

Dal primo studio è emerso che Relvar Ellipta 92/22 ha migliorato in media il FEV₁ di 115 ml in più rispetto al placebo, e un secondo studio ha dimostrato che Relvar Ellipta 184/22 ha migliorato in media il FEV₁ di 131 ml in più rispetto al placebo.

In due ulteriori studi, Relvar Ellipta ha ridotto tra il 13% e il 34% il numero di riacutizzazioni rispetto al solo vilanterolo.

Quali sono i rischi associati a Relvar Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Relvar Ellipta (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea e nasofaringite (infiammazione di naso e gola). Tra gli effetti indesiderati più gravi si annoverano polmonite e fratture (che possono riguardare fino a 1 persona su 10), che sono stati riferiti più frequentemente in pazienti affetti da BCPO rispetto ai soggetti asmatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Relvar Ellipta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Relvar Ellipta è autorizzato nell'UE?

Relvar Ellipta migliora la respirazione e riduce le riacutizzazioni dei sintomi in pazienti con asma e BCPO. Per quanto riguarda la sua sicurezza, i più frequenti effetti indesiderati rilevati con Relvar Ellipta sono simili a quelli osservati con altri trattamenti per BCPO e asma; nei pazienti con BCPO è stata osservata una maggiore incidenza di polmonite.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Relvar 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 Relvar Ellipta?

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

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

Altre informazioni su Relvar Ellipta

Relvar Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 novembre 2013.

Ulteriori informazioni su Relvar Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2018.