

EMA/120116/2018
EMA/H/C/002745

Revinty Ellipta (*fluticasone furoato/vilanterolo*)

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

Cos'è Revinty Ellipta e per cosa si usa?

Revinty 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).

Revinty Ellipta contiene i principi attivi fluticasone furoato e vilanterolo.

Questo medicinale è uguale a Relvar Ellipta, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Relvar Ellipta ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Revinty Ellipta ("consenso informato").

Come si usa Revinty Ellipta?

Revinty 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, sempre alla stessa ora ogni giorno.

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

Come agisce Revinty Ellipta?

Revinty 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, consentendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Revinty Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Asma

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

In due di questi studi, Revinty 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). Revinty 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 Revinty 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 condotto su 1 522 pazienti ha dimostrato che Revinty 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 Revinty Ellipta è stato in grado di mantenere il loro FEV₁.

BPCO

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

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

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

Quali sono i rischi associati a Revinty Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Revinty 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 BPCO rispetto ai soggetti asmatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Revinty Ellipta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Revinty Ellipta è autorizzato nell'UE?

Revinty Ellipta migliora la respirazione e riduce le riacutizzazioni dei sintomi in pazienti con asma e BPCO. Per quanto riguarda la sua sicurezza, i più frequenti effetti indesiderati rilevati con Revinty

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 Revinty 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 Revinty Ellipta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Revinty 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 Revinty Ellipta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Revinty Ellipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Revinty Ellipta

Revinty Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 2 maggio 2014.

Ulteriori informazioni su Revinty 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.