



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikazono furoatas/ umeklidino bromidas/ vilanterolas*)

Elebrato Ellipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Elebrato Ellipta ir kam jis vartojamas?

Elebrato Ellipta – tai vaistas, skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams malšinti. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

Elebrato Ellipta skiriamas suaugusiems, kurių liga nepakankamai kontroliuojama inhaliacinių vaistų – ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto ir kortikosteroido arba ilgalaikio poveikio muskarininio antagonisto – deriniu. Ilgalaikio poveikio beta-2 agonistai plečia kvėpavimo takus; kortikosteroidai mažina kvėpavimo takų ir plaučių uždegimą; muskarininių receptorių antagonistai atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis.

Elebrato Ellipta vartojamas kiekvieną dieną, taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų flutikazono furoato, umeklidino bromido ir vilanterolo.

Kaip vartoti Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminami vaisto inhaliaciniai milteliai, kuriuos pacientas įkvėpia per burną, naudodamas nešiojamąjį inhaliatorių; pacientas turi įkvėpti vaisto kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu. Daugiau informacijos apie Elebrato Ellipta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios, veikdamos skirtingai, plečia kvėpavimo takus ir palengvina kvėpavimą sergant LOPL.

Flutikazono furoatas yra kortikosteroidas. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – jungdamasis prie įvairių imuninės ląstelės esančių receptorių (taikinių), mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas uždegiminiame procese dalyvaujančių medžiagų, pavyzdžiui, histamino, išsiskyrimas, o tai mažina uždegimą ir padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus, todėl pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.



Umeklidino bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Ši medžiaga slopina muskarininius receptorius, kurie dalyvauja susitraukiant raumenims. Įkvėpus umeklidino bromido, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

Vilanterolas yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis jungiasi prie kai kurių rūšių raumenų ląstelėse esančių beta-2 receptorių. Įkvėptas vilanterolas aktyvina kvėpavimo takuose esančius beta-2 receptorius. Dėl to kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Elebrato Ellipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Elebrato Ellipta palengvina pacientų kvėpavimą ir sumažina ligos paūmėjimų skaičių.

Tyrime su 10 355 pažengusios stadijos LOPL sergančiais pacientais, kuriems kilo ligos paūmėjimo rizika ir kurių būklė nebuvo tinkamai kontroliuojama kasdieniu palaikomojo gydymu, Elebrato Ellipta lygintas su vilanterolo ir flutikazono furoato arba vilanterolo ir umeklidino bromido deriniu.

Šiame tyrime nustatyta, kad per metus Elebrato Ellipta vidutinio sunkumo ir sunkių paūmėjimų skaičių sumažino 15 proc. daugiau nei gydymas vilanterolu ir flutikazono furoatu ir 25 proc. daugiau nei gydymas vilanterolu ir umeklidino bromidu.

Dar viename tyrime su 1 810 pacientų, kuriems nepakako palaikomojo gydymo kasdien vartojamais vaistais LOPL kontroliuoti, nustatyta, kad Elebrato Ellipta veiksmingiau nei inhaliuojamasis budesonido (kortikosteroido) ir formoterolio (ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto) derinys pagerina pacientų kvėpavimą.

Po 24 savaičių Elebrato Ellipta vartojusių pacientų forsuito iškvėpimo tūris (FIT₁, didžiausias oro tūris, kurį pacientas pajėgia iškvėpti per vieną sekundę) padidėjo 142 ml. Tokį pat laikotarpį budesonido ir formoterolio derinį vartojusių pacientų FIT₁ sumažėjo vidutiniškai 29 ml. Be to, Elebrato Ellipta vartojusių pacientų sveikatos būklė pagerėjo labiau, nei gydytų palyginamuoju vaistu.

Kokia rizika susijusi su Elebrato Ellipta vartojimu?

Dažniausias Elebrato Ellipta sukeltas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), galvos skausmas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija). Prie sunkesnių šalutinių reiškinių priskiriama pneumonija (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Elebrato Ellipta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Elebrato Ellipta buvo registruotas ES?

Elebrato Ellipta gerina vidutinio sunkumo arba sunkios formos LOPL sergančių pacientų plaučių funkciją ir gyvenimo kokybę. Vertinant Elebrato Ellipta saugumo charakteristikas nustatyta, kad dažniausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta vartojant šį vaistą, buvo panašūs į pasireiškusius vartojant atskiras šio vaisto veikliąsias medžiagas ir šie reiškiniai yra gerai žinomi. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Elebrato Ellipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Elebrato Ellipta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Elebrato Ellipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Elebrato Ellipta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Elebrato Ellipta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta buvo įregistruotas visoje ES 2017 m. lapkričio 15 d.

Daugiau informacijos apie Elebrato Ellipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-10.