



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*flutikazono furoatas / vilanterolas*)

Relvar Ellipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Relvar Ellipta ir kam jis vartojamas?

Relvar Ellipta – tai inhaliatorius, kuris naudojamas gydant astmą ir lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL).

Gydant astmą, šis vaistas skiriamas kaip nuolatinė gydymo priemonė 12 metų ir vyresniems pacientams:

- kuriems nepakanka inhaliuojamojo kortikosteroido arba inhaliuojamojo trumpalaikio poveikio beta-2 agonisto pasireiškiantiems simptomams kontroliuoti;
- kuriems pasireiškiantys simptomai tinkamai kontroliuojami tiek inhaliuojamaisiais kortikosteroidais, tiek ilgalaikio poveikio beta-2 agonistu.

Gydant LOPL, šis vaistas skiriamas suaugusiesiems, kurių liga paūmėja nepaisant nuolatinio gydymo bronchodilatoriais (vaistais, dėl kurių poveikio kvėpavimo takai išsiplečia).

Relvar Ellipta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų flutikazono furoato ir vilanterolo.

Kaip vartoti Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta – tai inhaliatorius, kuriame gali būti dviejų stiprumų vaistinio preparato (92/22 ir 184/22 mikrogramų). Gydytojas nuspręs, kurį inhaliatorių pacientas turėtų naudoti. Vaisto dozė – tai vienas įkvėpimas (įpurškimas) į burną kartą per parą, kasdien tuo pačiu metu.

Relvar Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Relvar Ellipta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurios skirtingai veikdamos gerina astma ir LOPL sergančių pacientų kvėpavimą.



Flutikazono furoatas yra kortikosteroidas. Ši medžiaga veikia įvairių rūšių imunines ląsteles, slopindama uždegiminiame procese dalyvaujančių medžiagų išsiskyrimą. Taip slopinamas uždegimas kvėpavimo takuose ir gerinamas paciento kvėpavimas.

Vilanterolas yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Ši medžiaga jungiasi prie kvėpavimo takuose esančių beta-2 receptorių ir skatina kvėpavimo takų raumenis atsipalaiduoti bei išsiplėsti, dėl to pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Relvar Eliipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Astma

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo per 3 200 pacientų, nustatyta, kad Relvar Eliipta gerina astma sergančių pacientų kvėpavimą ir mažina paūmėjimų skaičių.

Atliekant du iš šių tyrimų, Relvar Eliipta 92/22 vartojusių pacientų per vieną sekundę iškvėpiamo oro tūris (FIT₁) padidėjo 36 ml daugiau, nei vartojusių vieną flutikazono furoatą, ir 172 ml daugiau, nei vartojusių placebo (netikrą vaistą). Taip pat vartojant Relvar Eliipta 184/22, FIT₁ padidėjo 193 ml daugiau, nei vartojant flutikazono furoatą, ir 210 ml daugiau, nei naudojant kitą inhaliatorių su flutikazono propionatu.

Atliekant trečią tyrimą, palyginti su pacientais, vartojusiais vieną flutikazono furoatą, po vieno gydymo metų bent vieną sunkų ligos paūmėjimą patyrė mažiau Relvar Eliipta 92/22 vartojusių pacientų.

Atlikus ketvirtą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 522 pacientai, nustatyta, kad Relvar Eliipta yra toks pat veiksmingas kaip kitas vaistas, kurio sudėtyje yra kortikosteroido (flutikazono propionato) ir ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto (salmeterolio). Šių pacientų liga jau buvo gerai kontroliuojama palyginamuoju vaistu ir vartojant Relvar Eliipta šiems pacientams pavyko išlaikyti nepakitęs FIT₁.

LOPL

Atlikus keturis tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 500 pacientų, nustatyta, kad Relvar Eliipta gerina LOPL sergančių pacientų kvėpavimą ir mažina simptomų paūmėjimų skaičių.

Atlikus pirmą tyrimą, nustatyta, kad vartojant Relvar Eliipta 92/22, vidutinis FIT₁ padidėjo 115 ml daugiau, nei vartojant placebo, o antras tyrimas atskleidė, kad, vartojant Relvar Eliipta 184/22, vidutinis FIT₁ padidėjo 131 ml daugiau, nei vartojant placebo.

Atliekant dar du tyrimus, vartojant Relvar Eliipta, paūmėjimų skaičius sumažėjo 13–34 proc. daugiau, nei vartojant vieną vilanterolą.

Kokia rizika susijusi su Relvar Eliipta vartojimu?

Dažniausias Relvar Eliipta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Prie rimtesnių šalutinio poveikio reiškinių priskiriami pneumonija ir kaulų lūžiai (nustatyti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10); LOPL sergantiems pacientams toks poveikis pasireiškė dažniau, nei sergantiems astma. Išsamų visų Relvar Eliipta šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Relvar Eliipta buvo registruotas ES?

Relvar Eliipta gerina astma ir LOPL sergančių pacientų kvėpavimą ir mažina jiems pasireiškiančių simptomų paūmėjimų skaičių. Dėl Relvar Eliipta saugumo pažymėtina, kad dažniausi šalutinio poveikio

reiškiniai, apie kuriuos pranešta vartojant šį vaistą, buvo panašūs į nustatytus vartojant kitus vaistus nuo LOPL ir astmos; pneumonijos atvejų skaičius buvo didesnis LOPL sergančių pacientų grupėje.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Relvar Eliipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Relvar Eliipta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Relvar Eliipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Relvar Eliipta

Relvar Eliipta buvo įregistruotas visoje ES 2013 m. lapkričio 13 d.

Daugiau informacijos apie Relvar Eliipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-02.