



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697474/2018  
EMA/H/C/004363

## Trelegy Ellipta (*flutikazono furoatas / umeklidino bromidas / vilanterolas*)

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

### Kas yra Trelegy Ellipta ir kam jis vartojamas?

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

Trelegy 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.

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

### Kaip vartoti Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas tiekiamas inhaliacinių miltelių, kuriuos pacientas įkvėpia per burną, naudodamas nešiojamąjį inhaliatorių, forma; pacientas turėtų įkvėpti vaistą kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Daugiau informacijos apie Trelegy Ellipta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų, kurios, veikdamos skirtingai, praplečia 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 medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai slopina uždegimą ir padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, 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. Veikdamas 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 Trelegy Ellipta nauda nustatyta tyrimų metu?**

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose nustatyta, kad Trelegy 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, Trelegy Ellipta lygintas su vilanterolo ir flutikazono furoato arba vilanterolo ir umeklidino bromido deriniu.

Šiame tyrime nustatyta, kad per metus Trelegy 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.

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 810 pacientų, kuriems nepakako palaikomojo gydymo kasdien vartojamais vaistais LOPL kontroliuoti, nustatyta, kad Trelegy Ellipta yra veiksmingesnis nei inhaliuojamasis budezonido (kortikosteroido) ir formoterolio (ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto) derinys, siekiant pagerinti pacientų kvėpavimą.

Po 24 savaičių Trelegy Ellipta vartojusių pacientų forsuoto iškvėpimo tūris (FIT<sub>1</sub>, didžiausias oro tūris, kurį pacientas pajėgia iškvėpti per vieną sekundę) padidėjo 142 ml. Per tą patį laikotarpį budezonido ir formoterolio derinį vartojusių pacientų FIT<sub>1</sub> sumažėjo vidutiniškai 29 ml. Be to, Trelegy Ellipta vartojusių pacientų sveikatos būklė pagerėjo labiau, nei gydytų palyginamuoju vaistu.

## **Kokia rizika susijusi su Trelegy Ellipta vartojimu?**

Dažniausi Trelegy Ellipta sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys 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 šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Trelegy Ellipta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trelegy Ellipta buvo registruotas ES?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trelegy Eliipta vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Trelegy Eliipta**

Trelegy Eliipta įregistruotas visoje ES 2017 m. lapkričio 15 d.

Daugiau informacijos apie Trelegy Eliipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-10.