



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikazona furoāts / umeklidīnija bromīds / vilanterols*)

Elebrato Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Elebrato Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Elebrato Ellipta ir zāles, ko lieto vidēji smagas līdz smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības.

Elebrato Ellipta tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem slimība netiek pietiekami labi kontrolēta ar inhalējamu zāļu kombināciju, kuras sastāvā ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists, kā arī kortikosteroīds vai ilgstošas iedarbības muskarīna antagonists. Ilgstošas iedarbības beta-2-agonists paplašina elpvadus, kortikosteroīdi mazina iekaisumu elpvados un plaušās, un muskarīna receptoru antagonisti liek atslābt elpvadu muskuļiem.

Elebrato Ellipta tiek lietotas ikdienā kā balstterapijas (regulārās terapijas) līdzeklis. Zāles satur aktīvās vielas flutikazona furoātu, umeklidīnija bromīdu un vilanterolu.

Kā lieto *Elebrato Ellipta*?

Elebrato Ellipta var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā inhalācijas pulveris, ko pacients ieelpo caur muti, izmantojot pārnēsājamu inhalatoru. Pacientam ir jāinhālē zāles vienreiz dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Papildu informāciju par *Elebrato Ellipta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Elebrato Ellipta* darbojas?

Elebrato Ellipta satur trīs aktīvās vielas, kas iedarbojas atšķirīgi, lai paplašinātu elpceļus un atvieglotu elpošanu HOPS pacientiem.

Flutikazona furoāts ir kortikosteroīds. Tas darbojas līdzīgi kā organisma dabiskie kortikosteroīdu hormoni — samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažāda veida imūnšūnu receptoriem (mērķiem). Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos un tādējādi mazina iekaisumu, palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.



Umeklidīnija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot muskarīna receptorus, kas ir iesaistīti muskuļu saraušanās procesā. Ieelpojot umeklidīnija bromīds liek elpceļu muskuļiem atslābt.

Vilanterols ir ilgstošas darbības beta-2-agonists. Tas darbojas, piesaistoties dažu muskuļu šūnu veidu beta-2-receptoriem. Ieelpojot vilanterols aktivizē beta-2-receptorus elpceļos. Tas izraisa elpceļu muskuļu atslābumu, palīdzot uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Kādi *Elebrato Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Elebrato Ellipta* uzlabo pacientiem elpošanu un samazina slimības saasinājumus (plaušu elpceļu iekaisumus).

Pētījumā salīdzināja *Elebrato Ellipta* kombinācijā ar vilanterolu, dodot kopā ar flutikazona fuorātu, vai kombinācijā ar vilanterolu, dodot kopā ar umeklidīnija bromīdu, 10 355 progresējošas HOPS pacientiem, kuriem bija saasinājumu risks un kuriem slimība netika apmierinoši kontrolēta ar ikdienas balstterapiju.

Šajā pētījumā *Elebrato Ellipta* samazināja vidēji smagu un smagu saasinājumu skaitu viena gada laikā par 15 % salīdzinājumā ar vilanterola un flutikazona furoāta terapiju un par 25 % salīdzinājumā ar vilanterola un umeklidīnija bromīda terapiju.

Citā pētījumā, piedaloties 1810 pacientiem, kuriem ikdienā lietotā HOPS balstterapija nenodrošināja apmierinošu HOPS kontroli, konstatēja, ka *Elebrato Ellipta* uzlabo pacientiem elpošanu efektīvāk nekā inhalējama kortikosteroīda budezonīda un ilgstošas iedarbības beta-2-agonista formoterola kombinācija.

Pēc 24 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Elebrato Ellipta*, FEV₁ (maksimālais gaisa tilpums, ko pacients var izelpot vienā sekundē) uzlabojās par 142 ml. Savukārt pacientiem, kuri tajā pašā laikā lietoja budezonīda un formoterola kombināciju, FEV₁ samazinājās par vidēji 29 ml. Ar *Elebrato Ellipta* ārstētie pacienti arī ziņoja par veselības stāvokļa uzlabošanos atšķirībā no pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Elebrato Ellipta*?

Visbiežākās *Elebrato Ellipta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes un augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija). Nopietnākas blakusparādības ietver pneimoniju (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Elebrato Ellipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Elebrato Ellipta* ir reģistrētas ES?

Elebrato Ellipta uzlabo plaušu darbību, kā arī dzīves kvalitāti pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu HOPS. Attiecībā uz drošuma profilu visbiežāk ziņotās *Elebrato Ellipta* blakusparādības bija līdzīgas kā atsevišķi lietotām šo zāļu aktīvajām vielām un ir labi zināmas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Elebrato Ellipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Elebrato Ellipta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Elebrato Ellipta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Elebrato Eliipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Elebrato Eliipta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Elebrato Eliipta*

Elebrato Eliipta 2017. gada 15. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Elebrato Eliipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.10.