



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Relvar Ellipta (*flutikazona furoāts / vilanterols*)

*Relvar Ellipta* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Relvar Ellipta* un kāpēc tās lieto?

*Relvar Ellipta* ir inhalators, kas paredzēts astmas un hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai.

Astmas gadījumā to lieto regulārai terapijai pacientiem no 12 gadu vecuma:

- ja simptomus neizdodas kontrolēt, lietojot inhalējamu kortikosteroīdu un inhalējamu īslaicīgas darbības bēta-2 agonistu;
- ja simptomi ir atbilstoši kontrolēti, lietojot gan inhalējamus kortikosteroīdus, gan ilgstošas darbības bēta-2 agonistu.

HOPS gadījumā šīs zāles lieto pieaugušajiem, kuriem, neraugoties uz regulāru bronhodilatatora lietošanu (elpceļu paplašināšanai), aizvien ir slimības paasinājumi.

*Relvar Ellipta* satur aktīvās vielas flutikazona furoātu un vilanterolu.

### Kā lieto *Relvar Ellipta*?

*Relvar Ellipta* ir pieejams kā inhalators ar diviem stiprumiem (92/22 mikrogrami un 184/22 mikrogrami). Ārsts nolems, kurš inhalators pacientam ir jālieto. Deva ir viena inhalācija (izsmidzinājums) mutē vienreiz dienā, vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

*Relvar Ellipta* var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Relvar Ellipta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Relvar Ellipta* darbojas?

*Relvar Ellipta* satur divas aktīvās vielas, kas atšķirīgos veidos darbojas, lai uzlabotu elpošanu pacientiem ar astmu un HOPS.

Flutikazona furoāts ir kortikosteroīds. Tas iedarbojas uz dažādu veidu imūnsistēmas šūnām, bloķējot iekaisuma norisē iesaistīto vielu atbrīvošanos. Tā rezultātā mazinās iekaisums elpceļos un pacientam uzlabojas elpošana.



Vilanterols ir ilgstošas darbības bēta-2 agonists. Tas piesaistās pie bēta-2 receptoriem elpceļos, kā rezultātā elpceļu muskuļi atslābst un elpceļi paplašinās, atvieglojot pacientam elpošanu.

## **Kādi *Relvar Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?**

### **Astma**

Trīs pētījumos vairāk nekā 3200 pacientiem pierādīts, ka *Relvar Ellipta* uzlabo elpošanu un mazina paasinājumu biežumu astmas slimniekiem.

Divos no šiem pētījumiem *Relvar Ellipta* 92/22 gaisa tilpumu, ko pacients spēj izelpot vienā sekundē (FEV<sub>1</sub>), palielināja par 36 ml vairāk nekā tikai flutikazona furoāts un par 172 ml vairāk nekā placebo (neīsts ārstēšanas līdzeklis). *Relvar Ellipta* 184/22 arī uzlaboja FEV<sub>1</sub> par 193 ml vairāk nekā flutikazona furoāts un par 210 ml vairāk nekā cits flutikazona propionātu saturošs inhalators.

Trešajā pētījumā *Relvar Ellipta* 92/22 lietotāju vidū vismaz viens smags uzliesmojums pēc gadu ilgas ārstēšanas bija vērojams mazākam skaitam pacientu nekā tiem, kuri lieto tikai flutikazona furoātu (13% salīdzinājumā ar 16%).

Ceturtajā pētījumā 1522 pacientiem pierādīja, ka *Relvar Ellipta* ir tikpat efektīvs līdzeklis kā citas kortikosteroīdu (flutikazona propionātu) un ilgstošas darbības bēta-2 agonistu (salmeterolu) saturošas zāles. Šo pacientu stāvoklis jau bija labi kontrolēts ar salīdzinājuma zālēm, un ārstēšana ar *Relvar Ellipta* spēja uzturēt viņu FEV<sub>1</sub> atbilstošā līmenī.

### **HOPS**

Četros pētījumos vairāk nekā 5500 pacientiem pierādīts, ka *Relvar Ellipta* uzlabo elpošanu un mazina paasinājumu simptomus pacientiem ar HOPS.

Pirmajā pētījumā pierādīja, ka *Relvar Ellipta* 92/22 uzlaboja FEV<sub>1</sub> vidējo vērtību par 115 ml vairāk nekā placebo, un otrajā pētījumā pierādīja, ka *Relvar Ellipta* 184/22 uzlaboja FEV<sub>1</sub> vidējo vērtību par 131 ml vairāk nekā placebo.

Vēl divos pētījumos *Relvar Ellipta* samazināja paasinājumu skaitu par 13–34% vairāk nekā tikai vilanterols.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Relvar Ellipta*?**

Visbiežākās *Relvar Ellipta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Smagākas blakusparādības ir pneimonija un lūzumi (novēroti ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem), par kuriem pacientiem ar HOPS ziņots biežāk nekā astmas slimniekiem. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Relvar Ellipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Relvar Ellipta* ir reģistrētas ES?**

*Relvar Ellipta* uzlabo elpošanu un mazina paasinājumu simptomus pacientiem ar astmu un HOPS. Attiecībā uz drošumu, biežākās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot *Relvar Ellipta*, bija līdzīgas tām, kas novērotas citiem HOPS un astmas ārstēšanas līdzekļiem; pacientiem ar HOPS novērota palielināta pneimonijas sastopamība.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Relvar Ellipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Relvar 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 *Relvar Ellipta* lietošanu.

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

## **Cita informācija par *Relvar Ellipta***

2013. gada 13. novembrī *Relvar Ellipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Relvar Ellipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 02.2018.