

EMA/120116/2018
EMA/H/C/002745

Revinty Ellipta (*flutikazona furoāts / vilanterols*)

Revinty Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Revinty Ellipta un kāpēc tās lieto?

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

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

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

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

Revinty Ellipta satur aktīvās vielas flutikazona furoātu un vilanterolu.

Šīs zāles ir tādas pašas kā Relvar Ellipta, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo Relvar Ellipta, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto Revinty Ellipta („informēta piekrišana”).

Kā lieto Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta ir pieejamas kā inhalators ar diviem stiprumiem (92/22 mikrogrami un 184/22 mikrogrami). Ārsts nolems, kurš inhalators pacientam ir jālieto. Deva ir viena inhalācija („pūtiens”) mutē vienreiz dienā, vienā un tajā pašā laikā katru dienu.

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

Kā Revinty Ellipta darbojas?

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

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

Vilanterols ir ilgstošas darbības beta-2 agonists. Tas piesaistās pie beta-2 receptoriem elpceļos, liekot elpceļu muskuļiem atslābt, tādējādi elpceļi paplašinās, atvieglojot pacientam elpošanu.

Kādi Revinty Eliipta ieguvumi atklāti pētījumos?

Astma

Trīs pētījumos ar vairāk nekā 3200 pacientiem pierādīts, ka Revinty Eliipta uzlabo elpošanu un mazina saasinājumu biežumu pacientiem ar pastāvīgu astmu.

Divos no šiem pētījumiem Revinty Eliipta 92/22 gaisa tilpumu, ko pacients spēj izelpot vienā sekundē (FEV₁), palielināja par 36 ml vairāk nekā atsevišķi lietots flutikazona furoāts un par 172 ml vairāk nekā placebo (zāļu imitācija). Revinty Eliipta 184/22 arī uzlaboja FEV₁ par 193 ml vairāk nekā flutikazona furoāts un par 210 ml vairāk nekā cits flutikazona propionātu saturošs inhalators.

Trešajā pētījumā Revinty Eliipta 92/22 lietotāju vidū vismaz viens smags slimības saasinājums pēc gadu ilgas ārstēšanas bija vērojams mazākam skaitam pacientu nekā grupā ar pacientiem, kuri lietoja tikai flutikazona furoātu (13 % salīdzinājumā ar 16 %).

Ceturtajā pētījumā ar 1522 pacientiem pierādīja, ka Revinty Eliipta ir tikpat efektīvas kā citas kortikosteroīdu (flutikazona propionātu) un ilgstošas darbības beta-2 agonistu (salmeterolu) saturošas zāles. Šo pacientu stāvoklis jau bija labi kontrolēts ar salīdzinājuma zālēm, un ārstēšana ar Revinty Eliipta spēja uzturēt viņu FEV₁ atbilstošā līmenī.

HOPS

Četros pētījumos ar vairāk nekā 5500 pacientiem pierādīts, ka Revinty Eliipta uzlabo elpošanu un mazina saasinājumu simptomus pacientiem ar HOPS.

Pirmajā pētījumā pierādīja, ka Revinty Eliipta 92/22 uzlabo FEV₁ vidējo vērtību par 115 ml vairāk nekā placebo, un otrajā pētījumā pierādīja, ka Revinty Eliipta 184/22 uzlabo FEV₁ vidējo vērtību par 131 ml vairāk nekā placebo.

Vēl divos pētījumos Revinty Eliipta samazināja saasinājumu skaitu par 13–34 % lielākā mērā nekā tikai vilanterols.

Kāds risks pastāv, lietojot Revinty Eliipta?

Visbiežākās Revinty Eliipta blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Smagākas blakusparādības ir pneimonija (plaušu karsonis) un lūzumi (novēroti līdz 1 no 10 cilvēkiem), par ko HOPS pacientu gadījumā ziņots biežāk nekā astmas gadījumā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Revinty Eliipta, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Revinty Eliipta ir reģistrētas ES?

Revinty Eliipta uzlabo elpošanu un mazina saasinājumu simptomus pacientiem ar astmu un HOPS. Attiecībā uz drošumu biežākās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot Revinty Eliipta, 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 Revinty Eliipta, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Revinty Eliipta lietošanu?

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

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

Cita informācija par Revinty Eliipta

2014. gada 2. maijā Revinty Eliipta saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Revinty Eliipta ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018. gada februārī.