



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Trelegy Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Trelegy Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Trelegy Ellipta ir zāles, ko lieto vidēji smagas līdz smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisījumi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

Trelegy Ellipta lieto pieaugušajiem, kuru slimības stāvoklis netiek pietiekami kontrolēts, lietojot inhalējamās zāles, kas satur ilgstošas iedarbības bēta-2-agonistu, kombinācijā ar kortikosteroīdu vai ilgstošas iedarbības muskarīna receptoru antagonistu. Ilgstošas iedarbības bēta-2-agonisti paplašina elpvadus, kortikosteroīdi mazina iekaisumu elpvados un plaušās, un muskarīna receptoru antagonisti liek atslābt elpvadu muskuļiem.

Trelegy Ellipta lieto kā balstterapijas (regulārās terapijas) līdzekli ikdienā. Tās satur aktīvās vielas flutikazona furoātu, umeklidīnija bromīdu un vilanterolu.

Kā lieto *Trelegy Ellipta*?

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

Kā *Trelegy Ellipta* darbojas?

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

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



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

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

Kādi *Trelegy Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika konstatēts, ka *Trelegy Ellipta* uzlabo pacientu elpošanu un samazina slimības saasinājumus (uzliesmojumus).

Pētījumā, iesaistot 10 355 pacientus ar progresējušu HOPS, kuriem pastāvēja saasinājumu risks un kuru slimība nebija pietiekami kontrolēta ar ikdienas balstterapiju, *Trelegy Ellipta* salīdzināja ar vilanterolu kopā ar flutikazona furoātu vai vilanterolu kopā ar umeklidīnija bromīdu.

Šajā pētījumā *Trelegy Ellipta* viena gada laikā samazināja vidēji smagu un smagu saasinājumu apmēru 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, tika konstatēts, ka *Trelegy Ellipta* atvieglo pacientu elpošanu efektīvāk nekā inhalējama kortikosteroīda budezonīda un ilgstošas iedarbības bēta-2-agonista formoterola kombinācija.

Pēc 24 nedēļām pacientiem, kuri lietoja *Trelegy 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 *Trelegy Ellipta* ārstētie pacienti arī ziņoja par veselības stāvokļa uzlabošanos atšķirībā no pacientiem, kuri lietoja salīdzinājuma zāles.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trelegy Ellipta*?

Visbiežākās *Trelegy 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 blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trelegy Ellipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trelegy Ellipta* ir reģistrētas ES?

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

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

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

Cita informācija par *Trelegy Ellipta*

2017. gada 15. novembrī *Trelegy Ellipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Trelegy Ellipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.10.