



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikason furoate / bromur tal-umeklidinju / vilanterol*)

Ħarsa ġenerali lejn Elebrato Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Elebrato Ellipta u għal xiex jintuża?

Elebrato Ellipta hija mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) minn moderat sa sever. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Elebrato Ellipta jintuża f'adulti li l-marda tagħhom mhijiex ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'taħlita ta' mediċini li jittieħdu man-nifs li tikkonsisti minn agonist beta-2 li jaġixxi fit-tul flimkien ma' jew kortikosteroidi jew antagonist muskariniku li jaġixxi fit-tul. L-agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul iwessgħu l-passaġġi tal-arja; il-kortikosteroidi jnaqqsu l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u l-pulmun; u l-antagonisti tar-riċettur muskariniku jikkawżaw ir-rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja.

Elebrato Ellipta jintuża bħala kura ta' manutenzjoni (regolari) kuljum. Dan fih is-sustanzi attivi flutikason furoate, bromur tal-umeklidinju u vilanterol.

Kif jintuża Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala trab li jittieħed man-nifs, li l-pazjent jieħu minn ħalqu permezz ta' apparat inalatur portabbli; il-mediċina għandha tittieħed man-nifs mill-pazjent darba kuljum, bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin, kuljum. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Elebrato Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta fih tliet sustanzi attivi, li jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbu n-nifs għal minn għandu s-COPD.

Flutikason furoate hija kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi (miri) f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Din twassal għal tnaqqis fil-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta'



infjammazzjoni, b'hall-istamina, b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u tgħin biex iżżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tippermetti li l-pazjent jieħu n-nifs b'mod aktar faċli.

Il-bromur tal-umeklidinju hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Din taħdem billi timblokka r-riċetturi muskariniċi, li huma involuti fil-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-bromur tal-umeklidinju tittieħed man-nifs, iġġiegħel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

Il-vilanterol hija agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi beta-2 f'xi wħud mit-tipi ta' ċelloli muscolari. Meta tittieħed man-nifs, il-vilanterol tattiva r-riċetturi beta-2 fil-passaġġi tal-arja. Dan jikkawża rilassament tal-muskoli tal-passaġġi tal-arja, u b'hekk jgħin sabiex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u l-pazjent ikun jista' jieħu n-nifs b'mod aktar faċli.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Elebrato Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Elebrato Ellipta ntwera li jtejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjenti u jnaqqas l-aggravar (taħrix) tal-marda f'zewġ studji ewlenin.

Studju qabbel Elebrato Ellipta jew ma' vilanterol mogħtija ma' flutikason furoate jew vilanterol mal-bromur tal-umeklidinju, f'10,355 pazjent b'COPD avvanzata li kienu f'riskju ta' aggravar u li l-marda tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti b'kura ta' manutenzjoni ta' kuljum.

F'dan l-istudju, Elebrato Ellipta naqqas ir-rata ta' aggravar moderat u sever fuq sena bi 15 % meta mqabbel mal-kura b'vilanterol u flutikason furoate, u b'25 % meta mqabbel mal-kura b'vilanterol u l-bromur tal-umeklidinju.

Studju ieħor li involva 1,810 pazjenti li s-COPD tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti bil-kura ta' manutenzjoni ta' kuljum għas-COPD tagħhom sab li Elebrato Ellipta huwa aktar effettiv biex itejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjenti milli kieku tittieħed man-nifs taħlita ta' budesonide, kortikosteroidje u formoterol li huwa agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul.

Wara 24 ġimgħa, il-pazjenti li ħadu Elebrato Ellipta tejbu l-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li setgħu jitfgħu 'l barra minn in-nifsejhom f'sekonda waħda) tagħhom b'142 ml. Dan jiqqabbel ma' medja ta' tnaqqis ta' 29 ml f'pazjenti li jieħdu taħlita ta' budesonide u formoterol fl-istess perjodu. Il-pazjenti kkurati b'Elebrato Ellipta rrapportaw ukoll titjib fis-saħħa mqabbla ma' dawk ikkurati bil-komparatur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Elebrato Ellipta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Elebrato Ellipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma n-nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-griżmejn), l-ugigh ta' ras u l-infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-immieher u tal-griżmejn). Effetti sekondarji aktar serji jinkludu l-pulmunita (li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Elebrato Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Elebrato Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija kkonkludiet li Elebrato Ellipta jtejjeb il-funzjoni tal-pulmun kif ukoll il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti b'COPD minn moderata sa severa. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tal-medicina, l-effetti sekondarji l-aktar frekwenti li ġew irrapportati b'Elebrato Ellipta kienu simili għal dawk tas-sustanzi attivi individwali tal-medicini u huma magħrufin tajjeb. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Elebrato Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Elebrato Ellipta?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Elebrato Ellipta ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Elebrato Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Elebrato Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Novembru 2017.

Aktar informazzjoni dwar Elebrato Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2018.