



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Relvar Ellipta (*fluticasone furoate / vilanterol*)

Ħarsa ġenerali lejn Relvar Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Relvar Ellipta u għal xiex jintuża?

Relvar Ellipta huwa inalatur biex jikkura l-ażma u marda pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease).

Fl-ażma, dan jintuża għal kura regolari ta' pazjenti mill-età ta' 12-il sena:

- li s-sintomi tagħhom mhumiex ikkontrollati b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs u agonista beta-2 inalati li ma jaġixxix fit-tul;
- li s-sintomi tagħhom jiġu kkontrollati b'mod adegwat kemm b'kortikosteroidi inalati kif ukoll b'agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul.

Fis-COPD, dan jintuża fl-adulti li jkollhom feġġa mill-ġdid tal-marda minkejja kura regolari b'bronkodilatur (kura li twessa' l-passaġġi tal-arja).

Relvar Ellipta fih is-sustanzi attivi fluticasone furoate u vilanterol.

### Kif jintuża Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta jiġi bħala inalatur f'żewġ qawwiet (92/22 mikrogramma u 184/22 mikrogramma). It-tabib ser jiddeciedi liema inalatur għandu juża l-pazjent. Id-doża hija ta' inalazzjoni waħda ("puff") fil-ħalq darba kuljum dejjem fl-istess ħin.

Relvar Ellipta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Relvar Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

### Kif jaħdem Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta fih żewġ sustanzi attivi li jaħdmu b'modi differenti biex itejbu t-teħid tan-nifs f'pazjenti bl-ażma u bis-COPD.

Fluticasone furoate huwa kortikosteroidi. Dan jaħdem fuq diversi tipi ta' ċelloli immuni, jimblokka r-rilaxx tas-sustanzi involuti fl-infjammazzjoni. Dan inaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u jtejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjent.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Vilanterol huwa agonista beta-2 li jaħdem fit-tul. Dan jeħel ma' riċetturi ta' beta-2 fil-passaġġi tal-arja u jġiegħel il-muskoli tal-passaġġi tal-arja jirrilassaw u jitwessgħu, b'hekk jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Relvar Ellipta li ħarġu mill-istudji?**

### **Ażma**

Tliet studji f'aktar minn 3,200 pazjent urew li Relvar Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas l-episodji ta' feġġ mill-ġdid f'pazjenti bl-ażma.

Fi tnejn mill-istudji, Relvar Ellipta 92/22 zied il-volum tal-arja li pazjent seta' joħroġ man-nifs f'sekonda (FEV<sub>1</sub>) b'36 ml aktar minn fluticasone furoate waħdu u b'172 ml aktar mill-plaċebo (kura finta). Relvar Ellipta 184/22 tejjeb ukoll il-FEV<sub>1</sub> b'193 ml aktar minn fluticasone furoate u b'210 ml aktar minn inalatur ieħor li fih fluticasone propionate.

Fit-tielet studju, inqas pazjenti li kienu qed jieħdu Relvar Ellipta 92/22 kellhom tal-inqas feġġa mill-ġdid severa waħda wara sena ta' kura minn dawk li kienu qed jieħdu fluticasone furoate waħdu (13 % kontra 16 %).

Ir-raba' studju f'1,522 pazjent wera li Relvar Ellipta kien effettiv daqs medicina oħra li fiha kortikosteroidje (fluticasone propionate) u agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul (salmeterol). Dawn il-pazjenti diġà kienu kkontrollati tajjeb bil-medicina komparatur u l-kura b'Relvar Ellipta setgħet iżzomm il-FEV<sub>1</sub> tagħhom.

### **COPD**

Erba' studji f'aktar minn 5,500 pazjent urew li Relvar Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas il-feġġa mill-ġdid tas-sintomi f'pazjenti bis-COPD.

L-ewwel studju wera li Relvar Ellipta 92/22 tejjeb il-FEV<sub>1</sub> medju b'115 ml aktar mill-plaċebo, u t-tieni studju wera li Relvar Ellipta 184/22 tejjeb il-FEV<sub>1</sub> medju b'131 ml aktar mill-plaċebo.

F'żewġ studji oħra, Relvar Ellipta naqqas in-numru ta' episodji ta' feġġa mill-ġdid b'bejn 13 u 34 % aktar minn vilanterol waħdu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Relvar Ellipta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Relvar Ellipta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u l-grizmejn). Effetti sekondarji aktar serji jinkludu pulmonite u ksur (li dehru f'sa persuna 1 minn kull 10), li ġew irrappurtati aktar ta' spiss f'pazjenti bis-COPD milli minn dawk bl-ażma. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Relvar Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Relvar Ellipta ġie awtorizzat fl-EU?**

Relvar Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas il-feġġ mill-ġdid tas-sintomi f'pazjenti bl-ażma u bis-COPD. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji rrapportati l-aktar ta' spiss b'Relvar Ellipta kienu simili għal dawk li dehru b'kuri oħrajn għas-COPD u għall-ażma; ġiet osservata zieda fl-inċidenza ta' pulmonite f'pazjenti bis-COPD.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Relvar Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-EU.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Relvar Ellipta.

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

### **Informazzjoni oħra dwar Relvar Ellipta**

Relvar Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fit-13 ta' Novembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Relvar Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2018.