



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trelegy Ellipta (*fluticasone furoate / bromur tal-umeklidinju / vilanterol*)

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

X'inhum Trelegy Ellipta u għal xiex jintuża?

Trelegy Ellipta huwa 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.

Trelegy 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.

Trelegy Ellipta jintuża bħala kura ta' manutenzjoni (regolari) kuljum. Fih is-sustanzi attivi fluticasone furoate, bromur tal-umeklidinju u vilanterol.

Kif jintuża Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta jista' tinkiseb biss b'riċetta tat-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' Trelegy Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Trelegy Ellipta?

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

Fluticasone furoate hija kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, billi tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi (objettivi) 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 taġixxi 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, 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' Trelegy Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Trelegy Ellipta ntweri li jtejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjenti u jnaqqas l-aggravar (taħrix) tal-marda f'żewġ studji ewlenin.

Studju qabbel Trelegy Ellipta jew ma' vilanterol mogħtija ma' fluticasone 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, Trelegy Ellipta naqqas ir-rata ta' aggravar minn moderat u sever fuq sena b'15 % meta mqabbel mal-kura b'vilanterol u fluticasone furoate, u b'25 % meta mqabbel mal-kura b'vilanterol u l-bromur tal-umeklidinju.

Studju ieħor li involva 1,810 pazjenti u li s-COPD tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti bil-kura ta' manutenzjoni ta' kuljum għas-COPD tagħhom, sab li Trelegy 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 Trelegy Ellipta tejbu l-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li tista' titfa' 'l barra minn imnifsejk f'sekonda waħda) tagħhom b'142 ml. Dan jitaqabbal ma' medja ta' tnaqqis ta' 29 ml f'pazjenti li jieħdu taħlita ta' budesonide u formoterol fl-istess perjodu. Il-pazjenti li jieħdu l-kura ta' Trelegy Ellipta rrapportaw ukoll titjib fis-saħħa meta mqabbel ma' dawk li jieħdu l-kura bit-trattament kumparatur.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trelegy Ellipta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn), ugħiħ ta' ras u infezzjoni tal-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn). Effetti sekondarji aktar serji jinkludu pulmunite (li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

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

Għaliex Trelegy Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?

Trelegy 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 bi Trelegy Ellipta kienu simili għal dawk tas-sustanzi attivi individwali tal-medicina u huma magħrufin tajjeb. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Trelegy 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' Trelegy 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' Trelegy Ellipta ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Informazzjoni oħra dwar Trelegy Ellipta

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

Aktar informazzjoni dwar Trelegy Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

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