

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

Elebrato Ellipta (*fluticasonfuroaat/umeclidiniumbromide/vilanterol*)

Een overzicht van Elebrato Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Elebrato Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Elebrato Ellipta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD). COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Elebrato Ellipta wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de ziekte niet voldoende onder controle wordt gekregen met een combinatie van inhalatiegeneesmiddelen bestaande uit een langwerkende bèta-2-agonist plus hetzij een corticosteroïde, hetzij een langwerkende muscarinereceptorantagonist. Langwerkende bèta-2-agonisten verwijden de luchtwegen, corticosteroïden verminderen ontstekingen in de luchtwegen en de longen, terwijl muscarinereceptorantagonisten de spieren van de luchtwegen doen ontspannen.

Elebrato Ellipta wordt gebruikt voor dagelijkse onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling). Het middel bevat de werkzame stoffen fluticasonfuroaat, umeclidiniumbromide en vilanterol.

Hoe wordt Elebrato Ellipta gebruikt?

Elebrato Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een inhalatiepoeder dat de patiënt via de mond inademt met behulp van een draagbare inhalator. De patiënt dient het geneesmiddel eenmaal per dag te inhaleren (elke dag rond hetzelfde tijdstip). Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Elebrato Ellipta.

Hoe werkt Elebrato Ellipta?

Elebrato Ellipta bevat drie werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken om de luchtwegen te verwijden en de ademhaling te verbeteren bij COPD.

Fluticasonfuroaat is een corticosteroïde. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdehormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te

hechten aan receptoren (doelwitten) in diverse soorten immuuncellen. Dit vermindert de afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de ontsteking afneemt en de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Umeclidiniumbromide is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert muscarinereceptoren, die betrokken zijn bij de samentrekking van spieren. Wanneer umeclidiniumbromide wordt geïnhaleerd, ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

Vilanterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren in sommige soorten spiercellen. Wanneer vilanterol wordt geïnhaleerd, activeert het de bèta-2-receptoren in de luchtwegen. Daardoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Elebrato Ellipta tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Elebrato Ellipta de ademhaling van patiënten verbeterde en exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte verminderde.

In de ene studie werd Elebrato Ellipta vergeleken met een combinatie van vilanterol en fluticasonfuroaat of een combinatie van vilanterol en umeclidiniumbromide bij 10 355 patiënten met vergevorderde COPD die een risico op exacerbaties liepen en bij wie de ziekte onvoldoende onder controle kon worden gekregen met een dagelijkse onderhoudsbehandeling.

In deze studie zorgde Elebrato Ellipta voor een daling van 15% van het aantal matige en ernstige exacerbaties ten opzichte van behandeling met vilanterol en fluticasonfuroaat, en voor een daling van 25% ten opzichte van behandeling met vilanterol en umeclidiniumbromide.

In de andere studie, gehouden onder 1 810 patiënten bij wie de COPD onvoldoende onder controle was met een dagelijkse onderhoudsbehandeling voor hun COPD, werd vastgesteld dat Elebrato Ellipta doeltreffender was bij het verbeteren van de ademhaling van de patiënt dan een geïnhaleerde combinatie van budesonide (een corticosteroïde) en formoterol (een langwerkende bèta-2-agonist).

Na 24 weken was de FEV₁ (de maximale hoeveelheid lucht die in één seconde kan worden uitgeademd) van patiënten die Elebrato Ellipta gebruikten, met 142 ml verbeterd. Dit stond tegenover een gemiddelde afname van 29 ml die werd waargenomen bij patiënten die de combinatie van budesonide en formoterol gebruikten tijdens dezelfde periode. Patiënten die met Elebrato Ellipta werden behandeld, meldden ook een verbeterde gezondheid in vergelijking met degenen die met de vergelijkingsbehandeling werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Elebrato Ellipta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Elebrato Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), hoofdpijn en infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus en de keel). Tot de ernstigere bijwerkingen behoort longontsteking (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Elebrato Ellipta.

Waarom is Elebrato Ellipta geregistreerd in de EU?

Elebrato Ellipta verbetert zowel de longfunctie als de kwaliteit van leven bij patiënten met matige tot ernstige COPD. Wat het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel betreft, waren de meest voorkomende bijwerkingen die bij Elebrato Ellipta werden gemeld vergelijkbaar met de bijwerkingen van de

afzonderlijke werkzame stoffen van het geneesmiddel, en zij zijn algemeen bekend. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Elebrato Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Elebrato Ellipta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Elebrato Ellipta, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Elebrato Ellipta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Elebrato Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Elebrato Ellipta

Elebrato Ellipta heeft op 15 november 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Elebrato Ellipta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2018.