



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*furoinian flutykazonu / wilantero*)

Przegląd wiedzy na temat leku Relvar Ellipta i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Relvar Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Relvar Ellipta to lek do inhalacji stosowany w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

W przypadku astmy stosowany jest do regularnego leczenia pacjentów w wieku od 12 lat:

- u których objawy nie są kontrolowane przy zastosowaniu kortykosteroidu wziewnego i krótko działającego wziewnego agonisty receptorów beta2-adrenergicznych;
- u których objawy są odpowiednio kontrolowane przy zastosowaniu zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działającego agonisty receptorów beta2-adrenergicznych.

W leczeniu POChP lek jest stosowany u osób dorosłych, u których występują zaostrzenia choroby pomimo regularnego stosowania leku rozszerzającego oskrzela (leczenie mające na celu rozszerzenie dróg oddechowych).

Relvar Ellipta zawiera substancje czynne furoinian flutykazonu i wilanterol.

Jak stosować lek Relvar Ellipta

Relvar Ellipta jest dostępny w postaci inhalatora o dwóch mocach (92/22 mikrogramy i 184/22 mikrogramy). Lekarz zdecydował, który inhalator pacjent powinien stosować. Dawka leku to jedna inhalacja doustnie raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Relvar Ellipta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Relvar Ellipta

Relvar Ellipta zawiera dwie substancje czynne, które działają w różny sposób w celu poprawy oddychania u pacjentów z astmą i POChP.



Furoinian flutykazonu jest kortykosteroidem. Działa on na różne typy komórek odpornościowych, blokując uwalnianie substancji uczestniczących w zapaleniu. Powoduje to zmniejszenie zapalenia w drogach oddechowych i poprawia oddychanie u pacjenta.

Wilanterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2 adrenergicznych. Przyłącza się on do receptorów beta-2 adrenergicznych w drogach oddechowych i powoduje rozluźnienie i rozszerzenie mięśni dróg oddechowych, umożliwiając pacjentowi łatwiejsze oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Relvar Ellipta wykazane w badaniach

Astma

W trzech badaniach z udziałem ponad 3200 pacjentów wykazano, że Relvar Ellipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia u chorych na astmę.

W dwóch z tych badań lek Relvar Ellipta 92/22 spowodował wzrost objętości powietrza wydychanej przez pacjenta w ciągu jednej sekundy (FEV₁) o 36 ml w stosunku do samego furoinianu flutykazonu i o 172 ml w stosunku do placebo (leczenie pozorowane). Relvar Ellipta 184/22 powodował także poprawę wskaźnika FEV₁ o 193 ml w stosunku do furoinianu flutykazonu i o 210 ml w stosunku do innego leku do inhalacji zawierającego propionian flutykazonu.

W trzecim badaniu do co najmniej jednego ciężkiego zaostrzenia po roku leczenia dochodziło u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących lek Relvar Ellipta 92/22 mikrogramy w porównaniu z samym furoinianem flutykazonu (13% vs. 16%).

W czwartym badaniu u 1522 pacjentów wykazano, że lek Relvar Ellipta był równie skuteczny jak inny lek zawierający kortykosteroid (propionian flutykazonu) i długo działającego agonistę receptorów beta2-adrenergicznych (salmeterol). U tych pacjentów choroba była już dobrze kontrolowana przy zastosowaniu leku porównawczego, a terapia lekiem Relvar Ellipta pozwoliła na utrzymanie wartości FEV₁.

POChP

W czterech badaniach z udziałem ponad 5500 pacjentów wykazano, że lek Relvar Ellipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia objawów u pacjentów z POChP.

W pierwszym badaniu wykazano, że Relvar Ellipta 92/22 powodował poprawę średniego wskaźnika FEV₁ o 115 ml w stosunku do placebo, a w drugim badaniu wykazano, że Relvar Ellipta 184/22 powodował poprawę średniego FEV₁ o 131 ml w stosunku do placebo.

W dwóch dodatkowych badaniach Relvar Ellipta powodował zmniejszenie liczby zaostrzeń o 13 do 34% więcej niż sam wilanterol.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Relvar Ellipta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Relvar Ellipta (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to bóle głowy i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Poważniejsze działania niepożądane obejmują zapalenie płuc i złamania (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 pacjentów), które zgłaszano częściej u pacjentów z POChP niż u chorych na astmę. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Relvar Ellipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Relvar Ellipta w UE

Relvar Ellipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia objawów u pacjentów z astmą i POChP. Co do bezpieczeństwa stosowania, najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w związku z lekiem Relvar Ellipta były zbliżone do działań obserwowanych w przypadku innych leków przeciw POChP i astmie; u pacjentów z POChP obserwowano zwiększoną częstość występowania zapalenia płuc.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Relvar Ellipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Relvar Ellipta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Relvar Ellipta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Relvar Ellipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Relvar Ellipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Relvar Ellipta

Lek Relvar Ellipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 listopada 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Relvar Ellipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018.