



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/vilanterol*)

Um resumo sobre Elebrato Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Elebrato Ellipta e para que é utilizado?

O Elebrato Ellipta é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave. A DPOC é uma doença crónica em que as vias aéreas e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias.

O Elebrato Ellipta é utilizado em adultos com doença não suficientemente controlada com uma associação de medicamentos para inalação constituída por um agonista beta-2 de longa duração de ação e um corticosteroide ou um antagonista muscarínico de longa duração de ação. Os agonistas beta-2 de longa duração de ação dilatam as vias aéreas; os corticosteroides reduzem a inflamação nas vias aéreas e nos pulmões, e os antagonistas dos recetores muscarínicos provocam o relaxamento dos músculos das vias aéreas.

O Elebrato Ellipta é utilizado como tratamento de manutenção (regular), é utilizado diariamente como tratamento de manutenção. Contém as substâncias ativas furoato de fluticasona, brometo de umeclidínio e vilanterol.

Como se utiliza Elebrato Ellipta?

O Elebrato Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de um pó para inalação oral que o doente utilizando um inalador portátil; o doente deve inalar o medicamento uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Para mais informações sobre a utilização de Elebrato Ellipta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Elebrato Ellipta?

O Elebrato Ellipta contém três substâncias ativas que atuam de formas diferentes para dilatar as vias aéreas e melhorar a respiração na DPOC.



O furoato de fluticasona é um corticosteroide. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides naturais, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao fixar-se a recetores (alvos) em diversos tipos de células imunitárias. Isto diminui a libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, reduzindo, desse modo, a inflamação, e ajudando a manter as vias aéreas desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

O brometo de umeclidínio é um antagonista dos recetores muscarínicos. Atua através do bloqueio dos recetores muscarínicos, que estão envolvidos na contração dos músculos. Quando o brometo de umeclidínio é inalado provoca o relaxamento dos músculos das vias aéreas.

O vilanterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Atua através da ligação a recetores beta-2 em alguns tipos de células musculares. Quando inalado, o vilanterol ativa os recetores beta-2 nas vias aéreas. Isto promove o relaxamento dos músculos das vias aéreas, contribuindo para as manter abertas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados pelo Elebrato Ellipta durante os estudos?

O Elebrato Ellipta demonstrou melhorar a respiração dos doentes e reduzir as exacerbações (surto) da doença em 2 estudos principais.

Um estudo comparou o Elebrato Ellipta em associação com o vilanterol administrado com furoato de fluticasona ou em associação com vilanterol com brometo de umeclidínio em 10 355 doentes com DPOC avançada que apresentavam risco de exacerbações e cuja doença não foi controlada satisfatoriamente com um tratamento de manutenção diário.

Neste estudo, o Elebrato Ellipta reduziu a taxa de exacerbações moderadas e graves ao longo de um ano em 15 % em comparação com o tratamento com vilanterol e furoato de fluticasona, e em 25 % em comparação com o tratamento com vilanterol e brometo de umeclidínio.

Um estudo principal que incluiu 1810 doentes com DPOC não satisfatoriamente controlada com um tratamento de manutenção diário, mostrou que Elebrato Ellipta era mais eficaz na melhoria da respiração dos doentes do que uma combinação inalada de budesonida, um corticosteroide, e formoterol, um agonista beta-2 de longa duração de ação.

Após 24 semanas, os doentes tratados com Elebrato Ellipta apresentavam uma melhoria de 142 ml no FEV₁ (volume máximo de ar que conseguiram expirar no espaço de um segundo). Em comparação, foi observada uma redução média de 29 ml nos doentes tratados com a associação de budesonida e formoterol no mesmo período. Os doentes tratados com Elebrato Ellipta também registaram uma melhoria da saúde em comparação com os tratados com o tratamento comparador.

Quais são os riscos associados ao Elebrato Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Elebrato Ellipta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dores de cabeça e infeções do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta). Os efeitos secundários mais graves incluem pneumonia (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Elebrato Ellipta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Elebrato Ellipta autorizado na UE?

A Agência concluiu que o Elebrato Ellipta melhora a função pulmonar, bem como a qualidade de vida dos doentes com DPOC moderada a grave. Relativamente ao perfil de segurança do medicamento, os

efeitos secundários associados ao Elebrato Ellipta notificados com mais frequência foram semelhantes aos das substâncias ativas individuais do medicamento e são bem conhecidos. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Elebrato Ellipta são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Elebrato Ellipta?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Elebrato Ellipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Elebrato Ellipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Elebrato Ellipta são cuidadosamente avaliados e são adotadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Elebrato Ellipta

Em 15 de novembro de 2017, o Elebrato Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Elebrato Ellipta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2018.