



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*furoato de fluticasona/vilanterol*)

Um resumo sobre Relvar Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Relvar Ellipta e para que é utilizado?

Relvar Ellipta é um inalador para o tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Na asma, é utilizado no tratamento regular de doentes a partir dos 12 anos de idade:

- cujos sintomas não são controlados com um corticosteroide para inalação e um agonista beta-2 de curta duração para inalação;
- cujos sintomas são adequadamente controlados com corticosteroides para inalação e um agonista beta-2 de ação prolongada.

Na DPOC, é utilizado em adultos com exacerbações da doença, apesar do tratamento broncodilatador regular (tratamento para alargar as vias respiratórias).

Relvar Ellipta contém as substâncias ativas furoato de fluticasona e vilanterol.

Como se utiliza Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta está disponível na forma de um inalador em duas dosagens (92/22 microgramas e 184/22 microgramas). O médico decidirá qual o inalador que o doente deve utilizar. A dose é de uma inalação («puff») na boca, uma vez por dia, à mesma hora todos os dias.

Relvar Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Relvar Ellipta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta contém duas substâncias ativas que funcionam de formas diferentes para melhorar a respiração em doentes com asma e DPOC.

O furoato de fluticasona é um corticosteroide. Atua sobre vários tipos de células imunitárias, bloqueando a libertação de substâncias envolvidas na inflamação. Isto reduz a inflamação nas vias respiratórias e melhora a respiração do doente.



O vilanterol é um agonista beta-2 de ação prolongada. Fixa-se aos recetores beta-2 nas vias respiratórias e provoca o relaxamento e o alargamento das vias respiratórias, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Quais os benefícios demonstrados por Relvar Ellipta durante os estudos?

Asma

Três estudos realizados em mais de 3200 doentes demonstraram que Relvar Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações em doentes com asma.

Em dois dos estudos, Relvar Ellipta 92/22 aumentou o volume máximo de ar que um doente consegue expirar num segundo (FEV₁) em mais 36 ml do que o furoato de fluticasona e em mais 172 ml do que o placebo (um tratamento simulado). Relvar Ellipta 184/22 também melhorou o FEV₁ em mais 193 ml do que o furoato de fluticasona e em mais 210 ml do que outro inalador contendo propionato de fluticasona.

Num terceiro estudo, o número de doentes que tomaram Relvar Ellipta 92/22 com pelo menos uma exacerbação grave após um ano de tratamento foi menor do que o número de doentes que tomaram furoato de fluticasona isoladamente (13% *versus* 16%).

Um quarto estudo realizado em 1522 doentes demonstrou que Relvar Ellipta foi tão eficaz como outro medicamento contendo um corticosteroide (propionato de fluticasona) e um agonista beta-2 de ação prolongada (salmeterol). Estes doentes já estavam bem controlados com o medicamento comparador e o tratamento com Relvar Ellipta foi capaz de manter o seu FEV₁.

DPOC

Quatro estudos realizados em mais de 5500 doentes demonstraram que Relvar Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações dos sintomas em doentes com DPOC.

O primeiro estudo demonstrou que Relvar Ellipta 92/22 melhorou o FEV₁ médio em mais 115 ml do que o placebo e um segundo estudo demonstrou que Relvar Ellipta 184/22 melhorou o FEV₁ médio em mais 131 ml do que o placebo.

Em dois estudos adicionais, Relvar Ellipta reduziu o número de exacerbações entre mais 13 e 34% do que o vilanterol isoladamente.

Quais são os riscos associados a Relvar Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Relvar Ellipta (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Os efeitos secundários mais graves incluem pneumonia e fraturas (observadas em 1 em cada 10 pessoas), que foram notificadas com maior frequência em doentes com DPOC do que em doentes com asma. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Relvar Ellipta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Relvar Ellipta autorizado na UE?

Relvar Ellipta melhora a respiração e reduz as exacerbações dos sintomas em doentes com asma e DPOC. Relativamente à segurança, os efeitos secundários mais frequentes notificados com Relvar Ellipta foram semelhantes aos observados com outros tratamentos da DPOC e da asma; observou-se um aumento da incidência de pneumonia em doentes com DPOC.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Relvar Ellipta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Relvar 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 de Relvar Ellipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Relvar Ellipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Relvar Ellipta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Relvar Ellipta

A 13 de novembro de 2013, Relvar Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Relvar Ellipta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2018.