



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trelegy Ellipta (*furoato de fluticasona / brometo de umeclidínio / vilanterol.*)

Um resumo sobre Trelegy Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Trelegy Ellipta e para que é utilizado?

Trelegy 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 respiratórias e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias.

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

Trelegy Ellipta é utilizado como tratamento de manutenção (regular), numa base diária. Contém as substâncias ativas furoato de fluticasona, brometo de umeclidínio e vilanterol.

Como se utiliza Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de um pó para inalação, que o doente inala através da boca 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 Trelegy Ellipta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta contém três substâncias ativas, que atuam de formas diferentes para alargar as vias respiratórias e melhorar a respiração na DPOC.

O furoato de fluticasona é um corticosteroide. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, 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 respiratórias desobstruídas, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

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

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

Quais os benefícios demonstrados por Trelegy Ellipta durante os estudos?

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

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

Neste estudo, o Trelegy 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 vilanol e brometo de umeclidínio.

Um estudo principal que incluiu 1810 doentes cuja DPOC não estava satisfatoriamente controlada com um tratamento de manutenção diário constatou que o Trelegy Ellipta era mais eficaz na melhoria da respiração dos doentes do que uma associação inalada de budesonida, um corticosteroide e formoterol, um agonista beta-2 de ação prolongada.

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

Quais são os riscos associados a Trelegy Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trelegy Ellipta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça e infeção 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 Trelegy Ellipta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Trelegy Ellipta autorizado na UE?

Trelegy 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 mais frequentes associados ao Trelegy Ellipta 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 Trelegy 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 Trelegy 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 Trelegy Ellipta.

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

Outras informações sobre Trelegy Ellipta

A 15 de novembro de 2017, Trelegy Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Trelegy Ellipta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

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