



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*furoat de fluticazonă/vilanterol*)

O prezentare generală a Relvar Ellipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Relvar Ellipta și pentru ce se utilizează?

Relvar Ellipta este o pulbere de inhalat pentru tratamentul astmului bronșic și al bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC).

În astmul bronșic, se utilizează pentru tratamentul regulat al pacienților cu vârsta de 12 ani și peste:

- la care nu se obține un control adecvat al simptomelor prin terapia cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie și beta-2 agoniști cu durată scurtă de acțiune cu administrare inhalatorie;
- la care se obține un control adecvat al simptomelor prin terapia cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie și beta-2 agoniști cu durată lungă de acțiune.

În BPOC, se utilizează la pacienți adulți care prezintă exacerbări ale bolii în pofida tratamentului regulat cu medicamente bronhodilatatorii (tratament pentru lărgirea căilor respiratorii).

Relvar Ellipta conține substanțele active furoat de fluticazonă și vilanterol.

Cum se utilizează Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta este disponibil sub formă de dispozitiv inhalator cu două concentrații (92/22 micrograme și 184/22 micrograme). Medicul va decide ce tip de inhalator va utiliza pacientul. Doza este de o inhalare (un puff) în cavitatea bucală, o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Relvar Ellipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Relvar Ellipta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta conține două substanțe active care acționează diferit pentru a îmbunătăți respirația la pacienții cu astm bronșic și BPOC.



Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid. Acționează la nivelul unor tipuri diferite de celule imunitare, împiedicând eliberarea de substanțe care au rol în inflamație. Se reduce astfel inflamația de la nivelul căilor respiratorii și respirația pacientului se îmbunătățește.

Vilanterolul este un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii beta-2 din căile respiratorii și determină relaxarea fibrelor musculare prezente la acest nivel și lărgirea acestora, permițând pacientului să respire cu mai multă ușurință.

Ce beneficii a prezentat Relvar Ellipta pe parcursul studiilor?

Astm bronșic

Trei studii efectuate la peste 3 200 de pacienți au demonstrat că Relvar Ellipta îmbunătățește respirația și reduce exacerbările bolii la pacienții cu astm bronșic.

În două dintre studii, Relvar Ellipta în doză de 92/22 a determinat creșterea volumului de aer pe care un pacient îl putea expira într-o secundă (FEV₁) cu 36 ml peste valoarea asociată utilizării numai de furoat de fluticazonă și cu 172 ml peste cea asociată utilizării de placebo (un preparat inactiv). De asemenea, Relvar Ellipta în doză de 184/22 a îmbunătățit valoarea FEV₁ cu 193 ml peste cea asociată utilizării de furoat de fluticazonă și cu 210 ml peste cea a altui inhalator care conținea propionat de fluticazonă.

Într-un al treilea studiu, mai puțini pacienți tratați cu Relvar Ellipta în doză de 92/22 au prezentat cel puțin un episod sever de exacerbare a bolii după un an de tratament comparativ cu cei tratați numai cu furoat de fluticazonă (13% față de 16%).

Un al patrulea studiu efectuat pe 1 522 de pacienți a demonstrat că Relvar Ellipta a fost la fel de eficace ca un medicament care conținea un corticosteroid (propionat de fluticazonă) și un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune (salmeterol). La acești pacienți se obținuse deja un control adecvat al simptomelor cu medicamentul comparator, iar tratamentul cu Relvar Ellipta a avut capacitatea de a menține valoarea FEV₁.

BPOC

Patru studii efectuate pe mai mult de 5 500 de pacienți au demonstrat că Relvar Ellipta îmbunătățește respirația și reduce exacerbările simptomelor la pacienții cu BPOC.

Primul studiu a indicat că Relvar Ellipta în doză de 92/22 a îmbunătățit valoarea medie a FEV₁ cu 115 ml mai mult decât placebo, iar al doilea studiu a arătat că Relvar Ellipta în doză de 184/22 a determinat creșterea valorii medii a FEV₁ cu 131 ml mai mult decât placebo.

În alte două studii, Relvar Ellipta a determinat o reducere a numărului de exacerbări cu 13 până la 34% mai mare decât cea obținută în condițiile utilizării numai de vilanterol.

Care sunt riscurile asociate cu Relvar Ellipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Relvar Ellipta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamație la nivelul nasului și gâtului). Printre reacțiile adverse mai grave se numără pneumonia și fracturile (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10), care au fost raportate mai frecvent la pacienții cu BPOC decât la cei cu astm bronșic. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Relvar Ellipta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Relvar Eliipta în UE?

Relvar Eliipta îmbunătățește respirația și reduce exacerbările simptomelor la pacienții cu astm bronșic și BPOC. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu Relvar Eliipta au fost similare cu cele observate pentru alte tratamente indicate la pacienții cu BPOC și astm bronșic; s-a observat o incidență crescută a pneumoniei la pacienții cu BPOC.

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Relvar Eliipta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Relvar Eliipta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Relvar Eliipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Relvar Eliipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Relvar Eliipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Relvar Eliipta

Relvar Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 noiembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Relvar Eliipta sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2018.