

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

Trelegy Ellipta (*furoat de fluticazonă/bromură de umecclidinium/vilanterol*)

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

Ce este Trelegy Ellipta și pentru ce se utilizează?

Trelegy Ellipta este un medicament care se utilizează pentru reducerea simptomelor asociate cu boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) moderată până la severă. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație.

Trelegy Ellipta se utilizează la adulți la care boala nu este ținută suficient sub control cu o combinație de medicamente inhalate constând într-un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune plus un corticosteroid sau un antagonist muscarinic cu durată lungă de acțiune. Agoniștii beta-2 cu durată lungă de acțiune dilată căile respiratorii, corticosteroizii reduc inflamația din căile respiratorii și din plămâni, iar antagoniștii receptorilor muscarinici determină relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Trelegy Ellipta este utilizat pentru tratamentul de întreținere (regulat) administrat zilnic. Conține substanțele active furoat de fluticazonă, bromură de umecclidinium și vilanterol.

Cum se utilizează Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat, pe care pacientul o inhalează pe cale orală folosind un inhalator portabil; pacientul trebuie să-și administreze medicamentul prin inhalare, o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trelegy Ellipta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta conține trei substanțe active, care acționează în mod diferit pentru a induce dilatarea căilor respiratorii și a îmbunătăți funcția respiratorie la pacienții cu BPOC.

Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid. Are o acțiune similară cu cea a hormonilor corticosteroizi intrinseci organismului, diminuând activitatea sistemului imunitar prin legarea de receptori (ținte) prezenți în tipuri diferite de celule imunitare. Aceasta determină scăderea eliberării unor substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ducând astfel la reducerea inflamației, ajutând la prevenirea obstrucției căilor respiratorii și permițând pacientului să respire mai ușor.

Bromura de umeclidinium este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acțiunea sa este mediată prin blocarea receptorilor muscarinici, care sunt implicați în contracția musculară. Administrarea inhalatorie de bromură de umeclidinium determină relaxarea fibrelor musculare de la nivelul căilor respiratorii.

Vilanterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Acționează legându-se de receptori de tip beta-2 din anumite tipuri de fibre musculare. Administrat inhalator, vilanterolul activează receptori de tip beta-2 de la nivelul căilor respiratorii. În consecință, se produce relaxarea mușchilor din căile respiratorii, ajutând la menținerea dilatării și permițând pacientului să respire mai ușor.

Ce beneficii a prezentat Trelegy Ellipta pe parcursul studiilor?

În 2 studii principale s-a dovedit că Trelegy Ellipta a îmbunătățit respirația pacienților și a redus exacerbările (acutizările) bolii.

Un studiu a comparat Trelegy Ellipta cu vilanterol, administrat fie cu furoat de fluticazonă sau cu vilanterol cu bromură de umeclidinium, pe 10 355 de pacienți cu BPOC avansat, cu risc de exacerbare, la care boala nu era controlată în mod satisfăcător printr-un tratament de întreținere administrat zilnic.

În acest studiu, Trelegy Ellipta a redus cu 15 % rata cazurilor de exacerbare moderată și severă timp de un an, în comparație cu tratamentul cu vilanterol și furoat de fluticazonă, și cu 25 % față de tratamentul cu bromură de vilanterol și bromură de umeclidinium.

Alt studiu principal, care a cuprins 1 810 pacienți la care nu se obținuse un control satisfăcător al BPOC cu un tratament de întreținere administrat zilnic, a constatat că Trelegy Ellipta este mai eficace în îmbunătățirea funcției respiratorii a pacienților decât o combinație administrată inhalator dintre budesonid, un corticosteroid, și formoterol, un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune.

După 24 de săptămâni, pacienții tratați cu Trelegy Ellipta au prezentat o îmbunătățire a parametrului de evaluare a funcției respiratorii FEV₁ (volumul maxim de aer pe care îl puteau expira într-o secundă) de 142 ml. Prin comparație, la pacienții care au primit în aceeași perioadă terapia combinată cu budesonid și formoterol, reducerea medie observată a fost de 29 ml. Pacienții tratați cu Trelegy Ellipta au raportat de asemenea îmbunătățirea stării de sănătate față de cei care au primit terapia comparatoare.

Care sunt riscurile asociate cu Trelegy Ellipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trelegy Ellipta (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), dureri de cap și infecție a căilor respiratorii superioare (infecții la nivelul nasului și al gâtului). Printre reacțiile adverse mai grave se numără pneumonia (care poate afecta până la 1 persoană din 10).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trelegy Ellipta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Trelegy Ellipta în UE?

Trelegy Ellipta îmbunătățește funcția pulmonară, dar și calitatea vieții la pacienții cu BPOC moderată până la severă. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în asociere cu tratamentul cu Trelegy Ellipta au fost similare celor asociate

substanțelor active individuale ale medicamentului și sunt binecunoscute. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trelegy Ellipta 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 Trelegy Ellipta?

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

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

Alte informații despre Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 15 noiembrie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Trelegy Ellipta sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2018.