



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Elebrato Ellipta (*flutikazónfuroát/umeklidiniumbromid/vilanterol*)

Prehľad o lieku Elebrato Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Elebrato Ellipta a na čo sa používa?

Liek Elebrato Ellipta sa používa na zmiernenie príznakov stredne závažnej až závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP). CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

Liek Elebrato Ellipta sa používa u dospelých, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované kombináciou inhalovaných liekov, a to dlhodobo pôsobiacim agonistom beta-2 a buď kortikosteroidom, alebo dlhodobo pôsobiacim antagonistom muskarínových receptorov. Dlhodobo pôsobiace agonisty beta-2 rozširujú dýchacie cesty, kortikosteroidy zmiernujú zápal dýchacích ciest a pľúc a antagonisti muskarínových receptorov spôsobujú uvoľnenie svalov v dýchacích cestách.

Liek Elebrato Ellipta sa používa na každodennú udržiavaciu (pravidelnú) liečbu. Obsahuje liečivá flutikazónfuroát, umeklidiniumbromid a vilanterol.

Ako sa liek Elebrato Ellipta používa?

Výdaj lieku Elebrato Ellipta je viazaný na lekársky predpis. Je k dispozícii ako inhalačný prášok, ktorý pacient inhaluje cez ústa pomocou prenosného inhalátora. Pacient má liek inhalovať jedenkrát denne, vždy približne v rovnakom čase. Viac informácií o používaní lieku Elebrato Ellipta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Elebrato Ellipta účinkuje?

Liek Elebrato Ellipta obsahuje tri liečivá, ktoré pôsobia rôznym spôsobom a pri CHOCHP rozširujú dýchacie cesty a zlepšujú dýchanie.

Flutikazónfuroát je kortikosteroid. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory (ciele) v rôznych druhoch imunitných buniek. Tým sa spomalí uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čím sa zmierni zápal,lepší sa priechodnosť dýchacích ciest a pacient môže ľahšie dýchať.



Umeklidíniumbromid je antagonista muskarínových receptorov. Blokuje muskarínové receptory, ktoré sa podieľajú na sťahovaní svalov. Po inhalácii umeklidíniumbromid vedie k uvoľneniu svalstva dýchacích ciest.

Vilanterol je dlhodobý pôsobiaci agonista beta-2. Viaže sa na beta-2 receptory v niektorých typoch svalových buniek. Po inhalácii vilanterol aktivuje beta-2 receptory v dýchacích cestách. Výsledkom je, že svaly dýchacích ciest sa uvoľnia, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Elebrato Ellipta boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Elebrato Ellipta zlepšuje dýchanie pacienta a zmierňuje exacerbáciu (zhoršenie) ochorenia.

V štúdii s 10 355 pacientmi s pokročilou CHOCHP, ktorým hrozila exacerbácia a ktorých ochorenie nebolo dostatočne kontrolované dennou udržiavacou liečbou, sa liek Elebrato Ellipta porovnával buď s kombináciou vilanterolu s flutikazónfuroátom alebo vilanterolu s umeklidíniumbromidom.

V tejto štúdii liek Elebrato Ellipta znížil podiel stredne závažných a závažných exacerbácií v priebehu jedného roka o 15 % v porovnaní s kombináciou vilanterol plus flutikazónfuroát a o 25 % v porovnaní s kombináciou vilanterol plus umeklidíniumbromid.

V ďalšej štúdii s 1 810 pacientmi, ktorých CHOCHP nebola dostatočne kontrolovaná dennou udržiavacou liečbou, sa zistilo, že v ich prípade bol liek Elebrato Ellipta účinnejší pri zlepšovaní dýchania ako inhalovaná kombinácia budesonidu (kortikosteroidu) a formoterolu (dlhodobý pôsobiaceho agonistu beta-2).

Po 24 týždňoch sa u pacientov používajúcich liek Elebrato Ellipta zlepšila hodnota FEV₁ (maximálny objem vzduchu, ktorý boli schopní vydýchnuť za jednu sekundu) o 142 ml, v porovnaní so znížením v priemere o 29 ml pozorovaným u pacientov používajúcich kombináciu budesonidu a formoterolu za rovnaké obdobie. Pacienti liečení liekom Elebrato Ellipta tiež hlásili zlepšenie zdravotného stavu v porovnaní s pacientmi liečenými porovnávacou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Elebrato Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Elebrato Ellipta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy a infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla). K vážnym vedľajším účinkom (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patrí pneumónia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Elebrato Ellipta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Elebrato Ellipta povolený v EÚ?

Liek Elebrato Ellipta zlepšuje funkciu pľúc ako aj kvalitu života pacientov so stredne závažnou až závažnou CHOCHP. Čo sa týka bezpečnostného profilu lieku, najčastejšie hlásené vedľajšie účinky pri podávaní lieku Elebrato Ellipta boli podobné účinkom jednotlivých liečiv v lieku a sú dobre známe. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Elebrato Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Elebrato Ellipta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Elebrato Ellipta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Elebrato Ellipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Elebrato Ellipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Elebrato Ellipta

Dňa 15. november 2017 liek Elebrato Ellipta získal povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Elebrato Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/ medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/elebrato-ellipta).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2018