



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*flutikazónfuroát/vilanterol*)

Prehľad o lieku Relvar Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Relvar Ellipta a na čo sa používa?

Liek Relvar Ellipta je inhalátor na liečbu astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP).

Pri astme sa používa na pravidelnú liečbu pacientov od 12 rokov:

- ktorých príznaky nie sú kontrolované inhalačným kortikosteroidom a inhalačným krátkodobou pôsobiacim beta-2 agonistom;
- ktorých príznaky sú dostatočne kontrolované inhalačnými kortikosteroidmi aj dlhodobo pôsobiacim beta-2 agonistom.

Pri CHOCHP sa používa u dospelých, ktorí majú vzplanutia ochorenia napriek pravidelnej liečbe bronchodilatátorom (liečba na rozšírenie dýchacích ciest).

Liek Relvar Ellipta obsahuje účinné látky flutikazónfuroát a vilanterol.

Ako sa liek Relvar Ellipta používa?

Liek Relvar Ellipta je dostupný ako inhalátor s dvomi silami (92/22 mikrogramov a 184/22 mikrogramov). Lekár rozhodne, ktorý inhalátor má pacient používať. Dávka je jedna inhalácia (vstrek) do úst jedenkrát denne, každý deň v rovnakom čase.

Výdaj lieku Relvar Ellipta je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Relvar Ellipta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Relvar Ellipta účinkuje?

Liek Relvar Ellipta obsahuje dve účinné látky, ktoré účinkujú odlišným spôsobom s cieľom zlepšiť dýchanie u pacientov s astmou a CHOCHP.

Flutikazónfuroát je kortikosteroid. Pôsobí na rôzne druhy imunitných buniek a blokuje uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápale. Tým sa zmierni zápal v dýchacích cestách alepší sa u pacienta dýchanie.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vilanterol je dlhodobý pôsobiaci beta-2 agonista. Viaže sa na receptory beta-2 v dýchacích cestách a spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie svalov v dýchacích cestách, čo pacientovi umožní ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Relvar Ellipta boli preukázané v štúdiách?

Astma

V troch štúdiách zahŕňajúcich vyše 3 200 pacientov sa preukázalo, že liek Relvar Ellipta zlepšuje dýchanie a redukuje vzplanutia u pacientov s astmou.

Vo dvoch štúdiách zvýšil liek Relvar Ellipta 92/22 objem vzduchu, ktorý je pacient schopný vydýchnuť za jednu sekundu (FEV₁), o 36 ml viac než flutikazónfuroát podávaný v monoterapii a o 172 ml viac než placebo (zdanlivý liek). Liek Relvar Ellipta 184/22 takisto zlepšil hodnotu FEV₁ o 193 ml viac než flutikazónfuroát a o 210 ml viac než iný inhalátor obsahujúci flutikazón propionát.

V tretej štúdii sa po roku liečby vyskytlo aspoň jedno závažné vzplanutie u menšieho počtu pacientov používajúcich liek Relvar Ellipta 92/22 než u pacientov používajúcich flutikazónfuroát v monoterapii (13 % v porovnaní so 16 %).

Vo štvrtej štúdii zahŕňajúcej 1 522 pacientov sa preukázalo, že liek Relvar Ellipta je taký účinný ako iný liek obsahujúci kortikosteroid (flutikazón propionát) a dlhodobý pôsobiaci beta-2 agonista (salmeterol). U týchto pacientov sa už dosiahla náležitá kontrola porovnávacím liekom a liečbou liekom Relvar Ellipta sa mohla udržať ich hodnota FEV₁.

CHOCHP

V štyroch štúdiách zahŕňajúcich vyše 5 500 pacientov sa preukázalo, že liek Relvar Ellipta zlepšuje dýchanie a redukuje vzplanutia príznakov u pacientov s CHOCHP.

V prvej štúdii sa preukázalo, že liek Relvar Ellipta 92/22 zlepšil priemernú hodnotu FEV₁ o 115 ml viac než placebo, a v druhej štúdii sa preukázalo, že liek Relvar Ellipta 184/22 mikrogramov zlepšil priemernú hodnotu FEV₁ o 131 ml viac než placebo.

V ďalších dvoch štúdiách znížil liek Relvar Ellipta počet vzplanutí o 13 až 34 % viac než vilanterol podávaný v monoterapii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Relvar Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Relvar Ellipta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Závažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú pneumóniu a fraktúry (pozorované až u 1 osoby z 10), ktoré boli hlásené častejšie u pacientov s CHOCHP než u pacientov s astmou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Relvar Ellipta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Relvar Ellipta povolený v EÚ?

Liek Relvar Ellipta zlepšuje dýchanie a redukuje vzplanutia príznakov u pacientov s astmou a CHOCHP. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, najčastejšie vedľajšie účinky hlásené pri používaní lieku Relvar Ellipta boli podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade iných terapií na CHOCHP a astmu; u pacientov s CHOCHP sa pozoroval zvýšený výskyt pneumónie.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Relvar Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Relvar Ellipta

Lieku Relvar Ellipta bolo 13. novembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Relvar Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018.