

EMA/120116/2018
EMA/H/C/002745

Revinty Ellipta (*flutikazón furoát/vilanterol*)

Prehľad o lieku Revinty Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Revinty Ellipta a na čo sa používa?

Liek Revinty 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 agonistom beta-2 s krátkodobým účinkom;
- ktorých príznaky sú dostatočne kontrolované inhalačnými kortikosteroidmi aj agonistom beta-2 s dlhodobým účinkom.

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

Liek Revinty Ellipta obsahuje účinné látky flutikazón furoát a vilanterol.

Tento liek je rovnaký ako liek Relvar Ellipta, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Relvar Ellipta, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Revinty Ellipta (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Revinty Ellipta používa?

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

Akým spôsobom liek Revinty Ellipta účinkuje?

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

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

Vilanterol je agonista beta-2 s dlhodobým účinkom. 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 Revinty Ellipta boli preukázané v štúdiách?

Astma

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

V dvoch štúdiách zvýšil liek Revinty Ellipta 92/22 objem vzduchu, ktorý je pacient schopný vydýchnuť za jednu sekundu (FEV₁), o 36 ml viac než flutikazón furoát podávaný v monoterapii a o 172 ml viac než placebo (zdanlivý liek). Liek Revinty Ellipta 184/22 takisto zlepšil hodnotu FEV₁ o 193 ml viac než flutikazón furoát 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 Revinty Ellipta 92/22 než u pacientov používajúcich flutikazón furoát v monoterapii (13 % v porovnaní so 16 %).

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

CHOCHP

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

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

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Revinty Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Revinty 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 Revinty Ellipta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Revinty Ellipta povolený v EÚ?

Liek Revinty 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 Revinty 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 Revinty 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 Revinty Ellipta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Revinty 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 Revinty Ellipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Revinty Ellipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Revinty Ellipta

Lieku Revinty Ellipta bolo dňa 2. mája 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2018