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

Trelegy Ellipta (*flutikazónfuroát/umeklidíniumbromid/vilanterol*)

Prehľad o lieku Trelegy Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trelegy Ellipta a na čo sa používa?

Liek Trelegy Ellipta sa používa na zmiernenie príznakov stredne ťažkej až ťažkej 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 Trelegy 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. Agonisty beta-2 s dlhodobým účinkom rozširujú dýchacie cesty, kortikosteroidy zmierňujú zápal dýchacích ciest a pľúc a antagonisty muskarínových receptorov spôsobujú uvoľnenie svalov v dýchacích cestách.

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

Ako sa liek Trelegy Ellipta používa?

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

Akým spôsobom liek Trelegy Ellipta účinkuje?

Liek Trelegy 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 znižuje uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo znižuje zápal a pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.

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

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

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

Aké prínosy lieku Trelegy Ellipta boli preukázané v štúdiách?

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

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

V tejto štúdii liek Trelegy 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 prípade ich ochorenia bol liek Trelegy Ellipta účinnejší pri zlepšovaní dýchania ako inhalovaná kombinácia budezonidu, kortikosteroidu a formoterolu, agonistu beta-2 s dlhodobým účinkom.

Po 24 týždňoch sa u pacientov používajúcich liek Trelegy Ellipta zlepšila ich hodnota FEV_1 (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 budezonidu a formoterolu za rovnaké obdobie. Pacienti liečení liekom Trelegy Ellipta tiež hlásili zlepšenie zdravia v porovnaní s pacientmi liečenými porovnávacou liečbou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trelegy Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trelegy 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). Závažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) zahŕňajú pneumóniu.

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

Prečo bol liek Trelegy Ellipta povolený v EÚ?

Liek Trelegy Ellipta zlepšuje funkciu pľúc, ako aj kvalitu života pacientov so stredne závažnou až závažnou CHOCHP. Pokiaľ ide o bezpečnostný profil lieku, najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Trelegy Ellipta boli podobné účinkom jednotlivých liečiv lieku a sú dobre známe. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Trelegy Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Trelegy Ellipta

Lieku Trelegy Ellipta bolo dňa 15. novembra 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trelegy Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2018