



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Relvar Ellipta (*flutikazonfuroat/vilanterol*)

Pregled zdravila Relvar Ellipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Relvar Ellipta in za kaj se uporablja?

Relvar Ellipta je inhalator za zdravljenje astme in kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

Pri astmi se uporablja za redno zdravljenje bolnikov, starih 12 let ali več:

- katerih simptomi niso obvladovani z inhalacijskim kortikosteroidom in inhalacijskim kratkodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂;
- katerih simptomi so ustrezno obvladovani z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgotrajno delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂.

Pri KOPB se uporablja pri odraslih, ki imajo poslabšanja bolezni kljub rednemu zdravljenju z bronhodilatatorji (zdravili za širjenje dihalnih poti).

Zdravilo Relvar Ellipta vsebuje učinkovini flutikazonfuroat in vilanterol.

Kako se zdravilo Relvar Ellipta uporablja?

Zdravilo Relvar Ellipta je na voljo v obliki inhalatorja v dveh jakostih (92/22 mg in 184/22 mg). Zdravnik bo presodil, kateri inhalator naj bolnik uporabi. Odmerek je ena inhalacija (vpih) skozi usta enkrat na dan vedno ob istem času.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Relvar Ellipta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Relvar Ellipta deluje?

Zdravilo Relvar Ellipta vsebuje dve učinkovini, ki različno delujeta za izboljšanje dihanja pri bolnikih z astmo in KOPB.

Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Deluje na različne vrste imunskih celic, ki blokirajo sproščanje snovi, ki sodelujejo pri vnetju. To zmanjša vnetje v dihalih in izboljša bolnikovo dihanje.



Vilanterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta₂. Pritrdi se na receptorje beta₂ v dihalih in povzroči, da se mišice dihal sprostijo in razširijo, kar bolniku olajša dihanje.

Kakšne koristi zdravila Relvar Ellipta so se pokazale v študijah?

Astma

Tri študije pri več kot 3 200 bolnikih so pokazale, da zdravilo Relvar Ellipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj pri bolnikih z astmo.

V dveh študijah je zdravilo Relvar Ellipta z jakostjo 92/22 mg povečalo volumen zraka, ki ga bolnik lahko izdihne v eni sekundi (FEV₁), za 36 ml v primerjavi s samostojnim flutikazonfuroatom in za 172 ml v primerjavi s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Relvar Ellipta z jakostjo 184/22 mg je prav tako povečalo FEV₁ za 193 ml v primerjavi s flutikazonfuroatom in za 210 ml v primerjavi z drugim inhalatorjem, ki vsebuje flutikazonpropionat.

V tretji študiji je imelo manj bolnikov, ki so jemali zdravilo Relvar Ellipta z jakostjo 92/22 mg, po enem letu zdravljenja vsaj eno resno poslabšanje bolezní v primerjavi z bolniki, ki so jemali samo flutikazonfuroat (13 % v primerjavi s 16 %).

V četrti študiji pri 1 522 bolnikih so dokazali, da je zdravilo Relvar Ellipta enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroid (flutikazonpropionat) in dolgotrajno delujoč agonist adrenergičnih receptorjev beta₂ (salmeterol). Bolezen pri teh bolnikih je že bila dobro obvladovana s primerjalnim zdravilom in pri zdravljenju z zdravilom Relvar Ellipta se je vrednost FEV₁ ohranila.

KOPB

Štiri študije pri več kot 5 500 bolnikih so pokazale, da zdravilo Relvar Ellipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj simptomov pri bolnikih s KOPB.

V prvi študiji so dokazali, da je zdravilo Relvar Ellipta z jakostjo 92/22 mg povečalo povprečno vrednost FEV₁ za 115 ml v primerjavi s placebom, v drugi študiji pa, da je zdravilo Relvar Ellipta z jakostjo 184/22 mg povečalo povprečno vrednost FEV₁ za 131 ml v primerjavi s placebom.

V dveh drugih študijah je zdravilo Relvar Ellipta zmanjšalo število poslabšanj bolezní za od 13 do 34 % več kot samostojno zdravljenje z vilanterolom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Relvar Ellipta?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Relvar Ellipta (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Resnejši neželeni učinki vključujejo pljučnico in zlome (opaženi pri 1 od 10 bolnikov), o katerih so pogosteje poročali pri bolnikih s KOPB kot pri bolnikih z astmo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Relvar Ellipta, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Relvar Ellipta odobreno v EU?

Zdravilo Relvar Ellipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj simptomov pri bolnikih z astmo in KOPB. V zvezi z varnostjo so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Relvar Ellipta, podobni tistim, ki so jih opazili pri drugih načinih zdravljenja KOPB in astme; pri bolnikih s KOPB so opazili povečano pojavnost pljučnice.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Relvar Ellipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Relvar Elipta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Relvar Elipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Relvar Elipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Relvar Elipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Relvar Elipta

Za zdravilo Relvar Elipta je bilo 13. novembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Relvar Elipta so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2018.