

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

Relvar Ellipta (*flutikasonfuroat/vilanterol*)

Sammanfattning av Relvar Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Relvar Ellipta och vad används det för?

Relvar Ellipta är en inhalator för behandling av astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Vid astma används den för regelbunden behandling av patienter från 12 års ålder

- vars symtom inte kontrolleras med en inhaled kortikosteroid och en inhaled kortverkande beta 2-agonist,
- vars symtom kontrolleras tillräckligt med både inhaled kortikosteroider och en långverkande beta-2-agonist.

Vid KOL används den till vuxna med sjukdomsattacker trots regelbunden bronkdilaterande behandling (behandling för att vidga luftvägarna).

Relvar Ellipta innehåller de aktiva substanserna flutikasonfuroat och vilanterol.

Hur används Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta finns som en inhalator i två styrkor (92/22 mikrogram och 184/22 mikrogram). Läkaren kommer att besluta om vilken inhalator patienten ska använda. Dosen är en inhalation (spraydos) i munnen en gång om dagen vid samma tid varje dag.

Relvar Ellipta är receptbelagt. För mer information om hur du använder Relvar Ellipta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Relvar Ellipta?

Relvar Ellipta innehåller två aktiva substanser som verkar på olika sätt för att förbättra andningen hos patienter med astma och KOL.

Flutikasonfuroat är en kortikosteroid. Den verkar på olika slags immunceller genom att blockera frisättningen av ämnen som deltar i inflammationen. Detta minskar inflammationen i luftvägarna och förbättrar patientens andning.



Vilanterol är en långverkande beta-2-agonist. Den binder till beta-2-receptorer i luftvägarna och gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och vidgas, så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Relvar Ellipta har visats i studierna?

Astma

Tre studier på över 3 200 patienter visade att Relvar Ellipta förbättrar andningen och minskar symtomattackerna hos patienter med astma.

I två av studierna ökade Relvar Ellipta 92/22 den största volym luft som en patient kan andas ut på en sekund (FEV₁) med 36 ml mer än flutikasonfuroat ensamt och 172 ml mer än placebo (en överksam behandling). Relvar Ellipta 184/22 förbättrade också FEV₁ med 193 ml mer än flutikasonfuroat och 210 ml mer än en annan inhalator som innehöll flutikasonpropionat.

Färre patienter som tog Relvar Ellipta 92/22 fick i en tredje studie minst en allvarlig symtomattack efter ett års behandling än dem som tog flutikasonfuroat ensamt (13 procent mot 16 procent).

En fjärde studie på 1 522 patienter visade att Relvar Ellipta var lika effektivt som ett annat läkemedel som innehåller en kortikosteroid (flutikasonpropionat) och en långverkande beta-2 agonist (salmeterol). Dessa patienter kontrollerades redan väl med komparatorläkemedlet och behandling med Relvar Ellipta kunde bevara deras FEV₁.

KOL

Fyra studier på över 5 500 patienter visade att Relvar Ellipta förbättrar andningen och minskar symtomattackerna hos patienter med KOL.

Den första studien visade att Relvar Ellipta 92/22 förbättrade genomsnittlig FEV₁ med 115 ml mer än placebo, och en andra studie visade att Relvar Ellipta 184/22 förbättrade genomsnittlig FEV₁ med 131 ml mer än placebo.

I två ytterligare studier minskade Relvar Ellipta antalet symtomattacker med 13–34 procent mer än vilanterol ensamt.

Vilka är riskerna med Relvar Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Relvar Ellipta (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Allvarligare biverkningar är t.ex. pneumoni och frakturer (ses hos upp till 1 av 10 personer), som rapporterades oftare hos patienter med KOL än hos dem som hade astma. En fullständig förteckning över biverkningar för Relvar Ellipta finns i bipacksedeln.

Varför är Relvar Ellipta godkänt i EU?

Relvar Ellipta förbättrar andningen och minskar symtomattackerna hos patienter med astma och KOL. Vad gäller läkemedlets säkerhet överensstämde de oftast rapporterade biverkningarna av Relvar Ellipta med dem som sågs vid andra KOL- och astmabehandlingar. En ökad incidens av pneumonier observerades hos patienter med KOL.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Relvar Ellipta är större än riskerna och att Relvar Ellipta skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Relvar Ellipta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Relvar Ellipta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Relvar Ellipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Relvar Ellipta

Den 13 november 2013 beviljades Relvar Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Relvar Ellipta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2018.