

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

Revinty Ellipta (*flutikasonfuroat/vilanterol*)

Sammanfattning av Revinty Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Revinty Ellipta och vad används det för?

Revinty 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 inhalerad kortikosteroid och en inhalerad kortverkande beta 2-agonist,
- vars symtom kontrolleras tillräckligt med både inhalerade kortikosteroider och en långverkande beta-2-agonist.

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

Revinty Ellipta innehåller de aktiva substanserna flutikasonfuroat och vilanterol.

Läkemedlet är detsamma som Relvar Ellipta, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Relvar Ellipta har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Revinty Ellipta (informerat samtycke).

Hur används Revinty Ellipta?

Revinty 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 (sprejdos) i munnen en gång om dagen vid samma tid varje dag.

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

Hur verkar Revinty Ellipta?

Revinty 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 typer av immunceller genom att blockera frisättningen av ämnen som medverkar till inflammationen. Detta minskar inflammationen i luftvägarna och förbättrar patientens andning.

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

Vilka fördelar med Revinty Ellipta har visats i studierna?

Astma

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

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

I en tredje studie fick färre patienter som tog Revinty Ellipta 92/22 minst en allvarlig symtomattack efter ett års behandling än de som tog enbart flutikasonfuroat (13 procent mot 16 procent).

En fjärde studie på 1 522 patienter visade att Revinty 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 jämförelseläkemedlet och behandling med Revinty Ellipta kunde bevara deras FEV₁.

KOL

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

Den första studien visade att Revinty Ellipta 92/22 förbättrade genomsnittlig FEV₁ med 115 ml mer än placebo. En andra studie visade att Revinty Ellipta 184/22 förbättrade genomsnittlig FEV₁ med 131 ml mer än placebo.

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

Vilka är riskerna med Revinty Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Revinty 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 (kan uppträda 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 Revinty Ellipta finns i bipacksedeln.

Varför är Revinty Ellipta godkänt i EU?

Revinty Ellipta förbättrar andningen och minskar symtomattackerna hos patienter med astma och KOL. Vad gäller läkemedlets säkerhet konstaterades att de vanligaste biverkningarna vid behandling med Revinty Ellipta liknar dem som har setts vid behandling med andra KOL- och astmaläkemedel. En ökad incidens av pneumonier sågs hos patienter med KOL.

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

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Revinty 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 Revinty Ellipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Revinty Ellipta

Den 2 maj 2014 beviljades Revinty Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2018.