

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

Trelegy Ellipta (*flutikasonfuroat/umeklidiniumbromid/vilanterol*)

Sammanfattning av Trelegy Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trelegy Ellipta och vad används det för?

Trelegy Ellipta är ett läkemedel som ges för att lindra symtomen på måttlig till svår kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). KOL är en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Trelegy Ellipta ges till vuxna vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av inhalede läkemedel bestående av en långverkande beta-2-agonist plus endera en kortikosteroid eller en långverkande muskarinantagonist. Långverkande beta-2-agonister vidgar luftvägarna, kortikosteroider minskar inflammationen i luftvägarna och i lungorna och muskarinreceptorantagonisterna gör att musklerna i luftvägarna slappnar av.

Trelegy Ellipta används för (regelbunden) daglig underhållsbehandling. Det innehåller de aktiva substanserna flutikasonfuroat, umeklidiniumbromid och vilanterol.

Hur används Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver som patienten inandas genom munnen med hjälp av en bärbar inhalator. Patienten ska andas in läkemedlet en gång om dagen vid omkring samma tidpunkt varje dag. För mer information om hur du använder Trelegy Ellipta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Trelegy Ellipta?

Trelegy Ellipta innehåller tre aktiva substanser, som verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL.

Flutikasonfuroat är en kortikosteroid. Den verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer (mål) i olika typer av immunceller. Detta minskar frisättningen av substanser i inflammationsprocessen, såsom histamin, vilket minskar inflammationen och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.



Umeklidiniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera muskarinreceptorer, som medverkar i musklernas sammandragning. När umeklidiniumbromid andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av.

Vilanterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att fästa vid beta-2-receptorer i vissa typer av muskelceller. När vilanterol andas in aktiverar den beta-2-receptorerna i luftvägarna. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av och hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Trelegy Ellipta har visats i studierna?

Trelegy Ellipta visade sig förbättra patienternas andning och minska exacerbationer (försämringsperioder) av sjukdomen i två huvudstudier.

I en studie jämfördes Trelegy Ellipta antingen med kombinationen vilanterol och flutikasonfuroat eller med kombinationen vilanterol och umeklidiniumbromid hos 10 355 patienter med KOL i framskridet stadium som löpte risk för exacerbationer och vars sjukdom inte kontrollerades tillräckligt med daglig underhållsbehandling.

I denna studie minskade Trelegy Ellipta andelen måttliga och svåra exacerbationer under ett år med 15 procent jämfört med behandling med vilanterol och flutikasonfuroat och med 25 procent jämfört med behandling med vilanterol och umeklidiniumbromid.

I en huvudstudie på 1 810 patienter vars KOL inte kontrollerades tillräckligt väl med daglig underhållsbehandling visade det sig att Trelegy Ellipta förbättrade patienternas andning effektivare än en inhalerad kombination av budesonid (en kortikosteroid) och formoterol (en långverkande beta-2-agonist).

Efter att patienterna tagit Trelegy Ellipta i 24 veckor förbättrades deras FEV₁ (den största mängd luft de kunde andas ut på en sekund) med 142 ml. Detta kan jämföras med en genomsnittlig minskning på 29 ml hos patienterna som tog kombinationen av budesonid och formoterol under samma tid. Patienterna som behandlades med Trelegy Ellipta rapporterade även en bättre hälsa jämfört med dem som fick jämförelsebehandlingen.

Vilka är riskerna med Trelegy Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trelegy Ellipta (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk och övre luftvägsinfektion (näs- och halsinfektion). Allvarligare biverkningar är t.ex. lunginflammation (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trelegy Ellipta finns i bipacksedeln.

Varför är Trelegy Ellipta godkänt i EU?

Trelegy Ellipta förbättrar lungfunktionen och livskvaliteten hos patienter med måttlig till svår KOL. Vad gäller läkemedlets säkerhetsprofil överensstämde de vanligaste biverkningarna som rapporterades med Trelegy Ellipta med dem som orsakas av läkemedlets enskilda aktiva substanser och som är välkända biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Trelegy Ellipta är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Trelegy Ellipta

Den 15 november 2017 beviljades Trelegy Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trelegy Ellipta finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Ellipta.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2018.