



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (*fluticasone furoate / vilanterol*)

Общ преглед на Revinty Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Revinty Ellipta и за какво се използва?

Revinty Ellipta е инхалатор за лечение на астма и хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ).

За астма се прилага за редовно лечение на пациенти на възраст над 12 години:

- чиито симптоми не се контролират с инхалаторен кортикостероид и инхалаторен краткодействащ бета-2 агонист;
- чиито симптоми са подходящо контролирани както с инхалаторни кортикостероиди, така и с дългодействащ бета-2 агонист.

За ХОББ се прилага при възрастни, които имат пристъпи на заболяването въпреки редовното лечение с бронходилататор (лечение за разширяване на дихателните пътища).

Revinty Ellipta съдържа активните вещества флутиказон фуроат (*fluticasone furoate*) и вилантерол (*vilanterol*).

Това лекарство е същото като Relvar Ellipta, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата, която произвежда Relvar Ellipta, е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Revinty Ellipta („информирано съгласие“).

Как се използва Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta се предлага под формата на инхалатор в две количества на активното вещество в дозова единица (92/22 микрограма и 184/22 микрограма). Лекарят решава кой инхалатор трябва да използва пациентът. Дозата е една инхалация („впръскване“) в устата веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.

Revinty Ellipta се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Revinty Ellipta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta съдържа две активни вещества, които действат по различни начини за подобряване на дишането при пациенти с астма и ХОББ.

Флутиказон фуроат е кортикостероид. Той действа върху различни типове имунни клетки, като блокира освобождаването на вещества, които участват във възпалението. Това намалява възпалението в дихателните пътища и подобрява дишането на пациента.

Вилантерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той се свързва с бета-2 рецепторите в дихателните пътища и води до отпускане и разширяване на дихателните пътища, което помага на пациента да диша по-лесно.

Какви ползи от Revinty Ellipta са установени в проучванията?

Астма

В три проучвания при над 3 200 пациенти е показано, че Revinty Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с астма.

В две от проучванията Revinty Ellipta 92/22 увеличава обема на въздуха, който пациентът може да издиша за една секунда (ФЕО₁) с 36 ml повече от флутиказон фуроат, приеман самостоятелно и със 172 ml повече от плацебо (сляпо лечение). Revinty Ellipta 184/22 също подобрява ФЕО₁ със 193 ml повече от флутиказон фуроат и с 210 ml повече от друг инхалатор, съдържащ флутиказон пропионат.

В третото проучване по-малко пациенти, приемащи Revinty Ellipta 92/22, са имали поне един тежък пристъп след една година на лечение в сравнение с пациентите, приемащи флутиказон фуроат самостоятелно (13 % спрямо 16 %).

Четвърто проучване при 1 522 пациенти показва, че Revinty Ellipta е също толкова ефективен, колкото друго лекарство, съдържащо кортикостероид (флутиказон пропионат) и дългодействащ бета-2 агонист (салметерол). Тези пациенти вече са добре контролирани с лекарството, използвано за сравнение, а лечението с Revinty Ellipta е в състояние да поддържа ФЕО₁.

ХОББ

В четири проучвания при повече от 5 500 пациенти е показано, че Revinty Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с ХОББ.

Първото проучване показва, че Revinty Ellipta 92/22 подобрява средния ФЕО₁ със 115 ml повече от плацебо, а второ проучване показва, че Revinty Ellipta 184/22 подобрява средния ФЕО₁ със 131 ml повече от плацебо.

В две допълнителни проучвания Revinty Ellipta намалява броя на пристъпите с 13 до 34 % повече от вилантерол, прилаган самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Revinty Ellipta?

Най-честите нежелани реакции при Revinty Ellipta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). По-сериозните нежелани реакции включват пневмония и фрактури (наблюдавани при не повече от 1 на 10 души), които са съобщавани по-често при пациенти с ХОББ, отколкото при пациенти с астма. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Revinty Ellipta, вижте листовката.

Защо Revinty Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?

Revinty Ellipta подобрява дишането и намалява пристъпите при пациенти с астма и ХОББ. По отношение на безопасността най-честите нежелани реакции, съобщени при Revinty Ellipta, са подобни на наблюдаваните при други видове лечение на ХОББ и астма; повишена честота на пневмония е наблюдавана при пациенти с ХОББ.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Revinty Ellipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Revinty Ellipta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Revinty Ellipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Revinty Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Revinty Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Revinty Ellipta:

Revinty Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 2 май 2014 г.

Допълнителна информация за Revinty Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2018.