



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*fluticasoni furoas / vilanterolum*)

Přehled pro přípravek Revinty Ellipta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Revinty Ellipta a k čemu se používá?

Přípravek Revinty Ellipta je inhalátor pro léčbu astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci.

V rámci léčby astmatu se používá k pravidelné léčbě pacientů od 12 let věku:

- jejichž příznaky nejsou kontrolovány inhalačním kortikosteroidem a inhalačním krátkodobě působícím agonistou beta-2 receptorů,
- jejichž příznaky jsou adekvátně kontrolovány jak inhalačními kortikosteroidy, tak dlouhodobě působícím agonistou beta-2 receptorů.

U chronické obstrukční plicní nemoci se používá u dospělých, u kterých dochází navzdory pravidelné bronchodilatační léčbě (léčbě k rozšíření dýchacích cest) ke vzplanutí onemocnění.

Přípravek Revinty Ellipta obsahuje léčivé látky flutikason-furoát a vilanterol.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Relvar Ellipta, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Relvar Ellipta souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Revinty Ellipta („informovaný souhlas“).

### Jak se přípravek Revinty Ellipta používá?

Přípravek Revinty Ellipta je dostupný jako inhalátor ve dvou silách (92/22 mikrogramů a 184/22 mikrogramů). O tom, který inhalátor by pacient měl používat, rozhodne lékař. Jednou dávkou je jedna inhalace („vdechnutí“) do úst jednou denně každý den ve stejnou dobu.

Výdej přípravku Revinty Ellipta je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Revinty Ellipta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Revinty Ellipta působí?

Přípravek Revinty Ellipta obsahuje dvě léčivé látky, které na zlepšení dýchání u pacientů s astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí působí různými způsoby.



Flutikason-furoát je kortikosteroid. Působí na různé typy imunitních buněk, a to tak, že blokuje uvolňování látek, které se podílejí na zánětu. To zmírňuje zánět dýchacích cest a zlepšuje dýchání pacienta.

Vilanterol je dlouhodobě působící agonista beta-2 receptorů. Váže se na beta-2 receptory v dýchacích cestách a způsobuje, že svaly dýchacích cest se uvolní a rozšíří, což pacientovi usnadňuje dýchání.

## **Jaké přínosy přípravku Revinty Eliipta byly prokázány v průběhu studií?**

### **Astma**

Tři studie u více než 3 200 pacientů prokázaly, že přípravek Revinty Eliipta u pacientů s přetrvávajícím astmatem zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí onemocnění.

Ve dvou z těchto studií vedl přípravek Revinty Eliipta 92/22 ke zvýšení objemu vzduchu, který pacient vydechne během jedné vteřiny (FEV<sub>1</sub>) o 36 ml oproti samotnému flutikason-furoátu a o 172 ml oproti placebo (neúčinnému přípravku). Přípravek Revinty Eliipta 184/22 rovněž vedl ke zlepšení FEV<sub>1</sub>, a to o 193 ml oproti flutikason-furoátu a o 210 ml oproti jinému inhalátoru, který obsahoval flutikason-propionát.

Ve třetí studii došlo k minimálně jednomu závažnému vzplanutí onemocnění po roce léčby u menšího počtu pacientů užívajících přípravek Revinty Eliipta 92/22 než u pacientů užívajících samotný flutikason-furoát (13 % oproti 16 %).

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 1 522 pacientů, prokázala, že přípravek Revinty Eliipta je stejně účinný jako jiný léčivý přípravek obsahující kortikosteroid (flutikason-propionát) a dlouhodobě působícího agonistu beta-2 receptorů (salmeterol). U těchto pacientů již bylo dosaženo dobré kontroly onemocnění v rámci léčby srovnávacím léčivým přípravkem a léčba přípravkem Revinty Eliipta vedla k zachování hodnoty FEV<sub>1</sub>.

### **Chronická obstrukční plicní nemoc**

Čtyři studie u více než 5 500 pacientů prokázaly, že přípravek Revinty Eliipta u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí příznaků.

Z první studie vyplynulo, že přípravek Revinty Eliipta 92/22 vedl ke zvýšení průměrné hodnoty FEV<sub>1</sub> o 115 ml oproti placebo, a z druhé studie, že přípravek Revinty Eliipta 184/22 vedl ke zvýšení průměrné hodnoty FEV<sub>1</sub> o 131 ml oproti placebo.

Ve dvou dalších studiích vedl přípravek Revinty Eliipta ke snížení počtu vzplanutí o 13 až 34 % ve srovnání se samotným vilanterolem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Revinty Eliipta?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Revinty Eliipta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Mezi závažnější nežádoucí účinky patří pneumonie a zlomeniny (pozorované až u 1 osoby z 10), které byly hlášeny častěji u pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí než u pacientů s astmatem. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Revinty Eliipta je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Revinty Eliipta registrován v EU?**

Přípravek Revinty Eliipta zlepšuje dýchání a zmírňuje vzplanutí příznaků u pacientů s astmatem a chronickou obstrukční plicní nemocí. Pokud jde o jeho bezpečnost, nejčastější nežádoucí účinky

hlášené v souvislosti s přípravkem Revinty Eliipta byly podobné nežádoucím účinkům zaznamenaným u jiných typů léčby chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu. U pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí byl pozorován zvýšený výskyt pneumonie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Revinty Eliipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

### **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Revinty Eliipta?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Revinty Eliipta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Revinty Eliipta průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Revinty Eliipta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Revinty Eliipta**

Přípravku Revinty Eliipta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 2. května 2014.

Další informace o přípravku Revinty Eliipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2018.