



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*fluticasonfuroat/vilanterol*)

En oversigt over Revinty Ellipta og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Revinty Ellipta, og hvad anvendes det til?

Revinty Ellipta er et inhalationslægemiddel til behandling af astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).

Ved astma anvendes det til regelmæssig behandling af patienter over 12 år:

- hos hvem symptomerne ikke er kontrolleret med et inhaleret binyrebarkhormon og et inhaleret korttidsvirkende beta-2-stimulerende middel
- hos hvem symptomerne er tilstrækkeligt kontrolleret med inhalation af både binyrebarkhormon og et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel

Ved KOL anvendes det hos voksne, der har episoder med forværring af sygdommen trods regelmæssig behandling med et lægemiddel, der udvider luftvejene (en bronkodilator).

Revinty Ellipta indeholder de aktive stoffer fluticasonfuroat og vilanterol.

Lægemidlet er identisk med Revinty Ellipta, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Revinty Ellipta, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Revinty Ellipta ("informeret samtykke").

### Hvordan anvendes Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta fås som en inhalator i to styrker (92/22 µg og 184/22 µg). Lægen afgør, hvilken inhalator patienten bør anvende. Dosis er én inhalation (ét drag) i munden én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag.

Revinty Ellipta udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Revinty Ellipta, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta indeholder to aktive stoffer, der på hver sin måde forbedrer vejrtrækningen hos patienter med astma og KOL.



Fluticasonfuroat er et binyrebarkhormon. Det virker på forskellige typer immunceller ved at blokere frigivelsen af stoffer, der medvirker til betændelse (inflammation). Dette nedsætter inflammation i luftvejene og forbedrer patientens vejrtrækning.

Vilanterol er et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel. Det bindes til beta-2 receptorer i luftvejene, så musklerne i luftvejene slapper af og udvider sig, så patienten får lettere ved at trække vejret.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Revinty Ellipta?**

### **Astma**

Tre studier hos over 3 200 patienter har vist, at Revinty Ellipta forbedrer vejrtrækningen og reducerer episoder med forværring hos patienter med vedholdende astma.

I to af studierne øgede Revinty Ellipta 92/22 den mængde luft, en patient kunnet udånde på ét sekund (FEV<sub>1</sub>), med 36 ml mere end fluticasonfuroat alene og 172 ml mere end virkningsløs behandling (placebo). Revinty Ellipta 184/22 forbedrede desuden FEV<sub>1</sub> med 193 ml mere end fluticasonfuroat og 210 ml mere end en anden inhalator indeholdende fluticasonpropionat.

I et tredje studie havde færre patienter, der fik Revinty Ellipta 92/22, mindst én svær episode med forværring efter et års behandling, end de, der fik fluticasonfuroat alene (13 % mod 16 %).

Et fjerde studie hos 1 522 patienter viste, at Revinty Ellipta var lige så effektivt som et andet lægemiddel, der indeholdt et binyrebarkhormon (fluticasonpropionat) og et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel (salmeterol). Disse patienter var i forvejen velkontrollerede med sammenligningslægemidlet, og behandlingen med Revinty Ellipta var i stand til at opretholde deres FEV<sub>1</sub>.

### **KOL**

Fire studier med over 5 500 patienter har vist, at Revinty Ellipta forbedrer vejrtrækningen og reducerer episoder med forværring af symptomer hos patienter med KOL.

Det første studie viste, at Revinty Ellipta 92/22 forbedrede det gennemsnitlige FEV<sub>1</sub> med 115 ml mere end placebo, mens det andet studie viste, at Revinty Ellipta 184/22 forbedrede det gennemsnitlige FEV<sub>1</sub> med 131 ml mere end placebo.

I to yderligere studier reducerede Revinty Ellipta antallet af episoder med forværring med mellem 13 og 34 % mere end vilanterol alene

## **Hvilke risici er der forbundet med Revinty Ellipta?**

De hyppigste bivirkninger ved Revinty Ellipta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). Mere alvorlige bivirkninger er lungebetændelse og knoglebrud (optræder hos op til 1 ud af 10 personer), som oftere indberettes for patienter med KOL end for patienter med astma. Den fuldstændige liste over bivirkninger af Revinty Ellipta fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Revinty Ellipta godkendt i EU?**

Revinty Ellipta giver bedre vejrtrækning og færre episoder med forværring af symptomerne hos patienter med astma og KOL. Med hensyn til sikkerheden svarer de hyppigste bivirkninger, der er

rapporteret med Revinty Ellipta, til dem, der ses med andre KOL- og astmamidler; hos KOL-patienter iagttoges øget forekomst af lungebetændelse.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Revinty Ellipta opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revinty Ellipta?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Revinty Ellipta.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Revinty Ellipta løbende overvåget. Bivirkninger indberettet for Revinty Ellipta vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Revinty Ellipta**

Revinty Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 2. maj 2014.

Yderligere information om Revinty Ellipta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2018.