



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*Fluticasonfuroat/Vilanterol*)

Übersicht über Revinty Ellipta und Gründe für die Zulassung in der EU

### Was ist Revinty Ellipta und wofür wird es angewendet?

Revinty Ellipta ist ein Inhalationsmittel zur Behandlung von Asthma und der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

Bei Asthma wird es zur regelmäßigen Behandlung der folgenden Gruppen von Patienten ab 12 Jahren angewendet:

- Patienten, deren Symptome nicht mit einem inhalierten Kortikosteroid und einem inhalierten kurzwirksamen Beta-2-Agonisten beherrscht werden;
- Patienten, deren Symptome mit inhalierten Kortikosteroiden und einem inhalierten langwirksamen Beta-2-Agonisten angemessen beherrscht werden.

Bei COPD wird es bei Erwachsenen angewendet, bei denen die Erkrankung trotz regelmäßiger Bronchodilatatorbehandlung (Behandlung zum Weiten der Atemwege) immer wieder ausbricht.

Revinty Ellipta enthält die Wirkstoffe Fluticasonfuroat und Vilanterol.

Dieses Arzneimittel ist mit Relvar Ellipta identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Relvar Ellipta hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Revinty Ellipta verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

### Wie wird Revinty Ellipta angewendet?

Revinty Ellipta ist als Inhalationsmittel in zwei Stärken (92/22 Mikrogramm und 184/22 Mikrogramm) erhältlich. Die Entscheidung, welches Inhalationsmittel angewendet wird, liegt beim Arzt. Die Dosis ist eine Inhalation („Hub“) in den Mund einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit.

Revinty Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Revinty Ellipta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## Wie wirkt Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta enthält zwei Wirkstoffe, die unterschiedlich wirken, um Patienten mit Asthma und COPD das Atmen zu erleichtern.

Fluticasonfuroat ist ein Kortikosteroid. Es wirkt auf verschiedene Immunzellenarten, wo es die Freisetzung von Stoffen blockiert, die an der Entzündung beteiligt sind. Dadurch wird die Entzündung in den Atemwegen reduziert und das Atmen für den Patienten erleichtert.

Vilanterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an Beta-2-Rezeptoren in den Atemwegen und führt zur Entspannung und Weitung der Muskeln der Atemwege, sodass der Patient leichter atmen kann.

## Welchen Nutzen hat Revinty Ellipta in den Studien gezeigt?

### Asthma

Drei Studien mit über 3 200 Patienten zeigten, dass Revinty Ellipta bei Patienten mit persistierendem Asthma das Atmen erleichtert und Ausbrüche der Erkrankung reduziert.

In zwei der Studien erhöhte sich bei Gabe von Revinty Ellipta 92/22 das Volumen der Luft, die ein Patient in einer Sekunde ausatmen kann (Einsekundenvolumen, FEV<sub>1</sub>) gegenüber der alleinigen Verabreichung von Fluticasonfuroat um 36 ml und gegenüber der Verabreichung eines Placebos (einer Scheinbehandlung) um 172 ml. Bei Gabe von Revinty Ellipta 184/22 erhöhte sich das FEV<sub>1</sub> ebenfalls: gegenüber der Verabreichung von Fluticasonfuroat um 193 ml und gegenüber einem anderen Inhalationsmittel, das Fluticasonpropionat enthält, um 210 ml.

In einer dritten Studie hatten nach einem Jahr Behandlung weniger Patienten, die Revinty Ellipta 92/22 erhielten, mindestens einen schweren Ausbruch als diejenigen, die Fluticasonfuroat allein erhielten (13 % im Vergleich zu 16 %).

Eine vierte Studie an 1 522 Patienten zeigte, dass Revinty Ellipta genauso wirksam war wie ein anderes Arzneimittel, das ein Kortikosteroid (Fluticasonpropionat) und einen langwirksamen Beta-2-Agonisten (Salmeterol) enthält. Diese Patienten waren bereits gut mit dem Vergleichsarzneimittel eingestellt und konnten durch die Behandlung mit Revinty Ellipta ihr FEV<sub>1</sub> halten.

### COPD

Vier Studien mit über 5 500 Patienten zeigten, dass Revinty Ellipta bei Patienten mit COPD das Atmen erleichtert und das Ausbrechen von Symptomen reduziert.

Die erste Studie hatte zum Ergebnis, dass Revinty Ellipta 92/22 das durchschnittliche FEV<sub>1</sub> gegenüber einem Placebo um 115 ml erhöhte, und eine zweite Studie zeigte, dass Revinty Ellipta 184/22 das durchschnittliche FEV<sub>1</sub> gegenüber einem Placebo um 131 ml erhöhte.

In zwei weiteren Studien verringerte Revinty Ellipta die Zahl der Ausbrüche gegenüber der alleinigen Gabe von Vilanterol um 13 bis 34 %.

## Welche Risiken sind mit Revinty Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Revinty Ellipta (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens). Schwerwiegendere Nebenwirkungen sind Lungenentzündung und Knochenbrüche (beobachtet bei bis zu 1 von 10 Personen), wobei diese häufiger bei Patienten mit COPD als bei Patienten mit Asthma gemeldet

wurden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Revinty Ellipta berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Revinty Ellipta in der EU zugelassen?**

Revinty Ellipta erleichtert bei Patienten mit Asthma und COPD das Atmen und reduziert das Ausbrechen von Symptomen. In Bezug auf seine Unbedenklichkeit ähnelten die für Revinty Ellipta gemeldeten sehr häufigen Nebenwirkungen denen bei anderen COPD- und Asthmabehandlungen; bei Patienten mit COPD wurde ein häufigeres Auftreten von Lungenentzündung beobachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Revinty Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Revinty Ellipta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Revinty Ellipta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Revinty Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Revinty Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

### **Weitere Informationen über Revinty Ellipta**

Revinty Ellipta erhielt am 2. Mai 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Revinty Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2018 aktualisiert.