



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (φουροϊκή φλουטיκαζόνη/βιλαντερόλη)

Ανασκόπηση του Revinty Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Revinty Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Revinty Ellipta είναι μια συσκευή εισπνοών για την αντιμετώπιση του άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ).

Όσον αφορά το άσθμα, χρησιμοποιείται για την τακτική αντιμετώπισή του σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι έχουν:

- μη ελεγχόμενα συμπτώματα με τη χρήση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς και εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή βραχείας δράσης
- επαρκώς ελεγχόμενα συμπτώματα με τη χρήση τόσο εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών όσο και βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης.

Όσον αφορά τη ΧΑΠ, χρησιμοποιείται σε ενήλικες που παρουσιάζουν εξάρσεις της νόσου, παρά τη λήψη τακτικής θεραπείας με βρογχοδιασταλτικό (θεραπεία για τη διεύρυνση των αεραγωγών).

Το Revinty Ellipta περιέχει τις δραστικές ουσίες φουροϊκή φλουטיκαζόνη και βιλαντερόλη.

Το φάρμακο αυτό είναι το ίδιο με το Relvar Ellipta, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Η παρασκευάστρια εταιρεία του Relvar Ellipta έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Revinty Ellipta («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Πώς χρησιμοποιείται το Revinty Ellipta;

Το Revinty Ellipta διατίθεται ως συσκευή εισπνοών σε δύο περιεκτικότητες (92/22 μικρογραμμάρια και 184/22 μικρογραμμάρια). Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια συσκευή εισπνοών θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ο ασθενής. Η δόση είναι μία εισπνοή από το στόμα (ένας ψεκασμός) μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το Revinty Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Revinty Ellipta, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Revinty Ellipta;

Το Revinty Ellipta περιέχει δύο δραστικές ουσίες οι οποίες δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ.

Η φουροϊκή φλουטיκαζόνη είναι κορτικοστεροειδής. Δρα σε διάφορους τύπους ανοσοποιητικών κυττάρων, αποκλείοντας την αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη φλεγμονή. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της φλεγμονής στους αεραγωγούς και τη βελτίωση της αναπνοής του ασθενούς.

Η βιλαντερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Προσκολλάται στους βήτα-2 υποδοχείς στους αεραγωγούς και επιφέρει χαλάρωση και διεύρυνση των μυών των αεραγωγών, επιτρέποντας στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Revinty Ellipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Άσθμα

Τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.200 ασθενείς έδειξαν ότι το Revinty Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις σε ασθενείς με εμμένον άσθμα.

Σε δύο από αυτές τις μελέτες, το Revinty Ellipta 92/22 αύξησε τον όγκο αέρα που μπορούσε να εκπνεύσει ένας ασθενής στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) κατά 36 ml περισσότερο από ό,τι η μονοθεραπεία με φουροϊκή φλουטיκαζόνη και κατά 172 ml περισσότερο απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Revinty Ellipta 184/22 βελτίωσε επίσης τον FEV₁ κατά 193 ml περισσότερο απ' ό,τι η φουροϊκή φλουטיκαζόνη και κατά 210 ml περισσότερο απ' ό,τι μια άλλη συσκευή εισπνοών που περιείχε προπιονική φλουטיκαζόνη.

Σε μια τρίτη μελέτη, ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Revinty Ellipta 92/22 και είχαν τουλάχιστον μία έξαρση βαριάς μορφής έπειτα από ένα έτος θεραπείας ήταν μικρότερος από τον αντίστοιχο αριθμό των ασθενών που έλαβαν μονοθεραπεία με φουροϊκή φλουטיκαζόνη (13% έναντι 16%).

Μια τέταρτη μελέτη σε 1.522 ασθενείς έδειξε ότι το Revinty Ellipta ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο που περιείχε κορτικοστεροειδές (προπιονική φλουטיκαζόνη) και έναν βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης (σαλμετερόλη). Οι ασθενείς αυτοί είχαν ήδη καλά ελεγχόμενα συμπτώματα με το φάρμακο σύγκρισης και η θεραπεία με το Revinty Ellipta διατήρησε τον FEV₁ των ασθενών στα ίδια επίπεδα.

ΧΑΠ

Τέσσερις μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 5.500 ασθενείς έδειξαν ότι το Revinty Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων σε ασθενείς με ΧΑΠ.

Η πρώτη μελέτη έδειξε ότι το Revinty Ellipta 92/22 βελτίωσε τον μέσο FEV₁ κατά 115 ml περισσότερο απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο και μια δεύτερη μελέτη έδειξε ότι το Revinty Ellipta 184/22 βελτίωσε τον μέσο FEV₁ κατά 131 ml περισσότερο απ' ό,τι το εικονικό φάρμακο.

Σε δύο περαιτέρω μελέτες, το Revinty Ellipta μείωσε τον αριθμό των εξάρσεων από 13% έως 34% περισσότερο απ' ό,τι η μονοθεραπεία με βιλαντερόλη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Revinty Ellipta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Revinty Ellipta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή του ρινοφάρυγγα). Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πνευμονία και κατάγματα (παρατηρούνται σε έως και 1

στα 10 άτομα) και αναφέρθηκαν συχνότερα από ασθενείς με ΧΑΠ παρά από ασθενείς με άσθμα. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Revinty Ellipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Revinty Ellipta στην ΕΕ;

Το Revinty Ellipta βελτιώνει την αναπνοή και μειώνει τις εξάρσεις των συμπτωμάτων σε ασθενείς με άσθμα και ΧΑΠ. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το Revinty Ellipta ήταν παρόμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες θεραπείες της ΧΑΠ και του άσθματος. Στους ασθενείς με ΧΑΠ παρατηρήθηκε αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πνευμονίας.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Revinty Ellipta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Revinty Ellipta;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Revinty Ellipta έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Revinty Ellipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Revinty Ellipta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Revinty Ellipta

Στις 2 Μαΐου 2014, το Revinty Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Revinty Ellipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2018.