



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*furoato de fluticasona/vilanterol*)

Información general sobre Revinty Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Revinty Ellipta y para qué se utiliza?

Revinty Ellipta es un inhalador para el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Se utiliza para el tratamiento regular del asma en pacientes a partir de los 12 años:

- Con síntomas no controlados con un corticosteroide inhalado y un agonista beta-2 de acción corta inhalado.
- Con síntomas controlados adecuadamente tanto con corticosteroides inhalados como con un agonista beta-2 de acción prolongada inhalado.

En la EPOC, se utiliza en adultos que presentan exacerbaciones de la enfermedad a pesar de recibir un tratamiento broncodilatador regular (tratamiento para dilatar las vías respiratorias).

Revinty Ellipta contiene los principios activos furoato de fluticasona y vilanterol.

Este medicamento es el mismo que Relvar Ellipta, ya autorizado en la UE. El laboratorio que fabrica Relvar Ellipta ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Revinty Ellipta («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta se presenta como inhalador en dos concentraciones (92/22 microgramos y 184/22 microgramos). El médico decidirá qué inhalador debe utilizar el paciente. La dosis es de una inhalación («pulsación») en la boca una vez al día, a la misma hora todos los días.

Revinty Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Revinty Ellipta, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta contiene dos principios activos que actúan de diferentes formas para mejorar la respiración en pacientes con asma y EPOC.

El furoato de fluticasona es un corticosteroide. Actúa sobre diversos tipos de células inmunitarias, inhibiendo la liberación de sustancias implicadas en la inflamación. Esto reduce la inflamación de las vías respiratorias y mejora la respiración del paciente.

El vilanterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Se une a los receptores beta-2 en las vías respiratorias y hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen y se dilaten, permitiendo al paciente respirar con más facilidad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Revinty Ellipta en los estudios realizados?

### Asma

Tres estudios realizados con más de 3 200 pacientes demostraron que Revinty Ellipta mejora la respiración y reduce las exacerbaciones en los pacientes con asma persistente.

En dos de los estudios, Revinty Ellipta 92/22 aumentó el volumen de aire que los pacientes podían espirar en un segundo (VEM<sub>1</sub>) en 36 ml más que el furoato de fluticasona en monoterapia y en 172 ml más que un placebo (un tratamiento ficticio). Revinty Ellipta 184/22 también mejoró el VEM<sub>1</sub> en 193 ml más que el furoato de fluticasona y en 210 ml más que otro inhalador con propionato de fluticasona.

En un tercer estudio, el número de pacientes que presentaron al menos una exacerbación grave después de un año de tratamiento fue menor entre los tratados con Revinty Ellipta 92/22 que entre los tratados con furoato de fluticasona en monoterapia (13 % frente al 16 %).

En un cuarto estudio con 1 522 pacientes se demostró que Revinty Ellipta era igual de eficaz que otro medicamento que contenía un corticosteroide (propionato de fluticasona) y un agonista beta-2 de acción prolongada (salmeterol). Estos pacientes ya estaban bien controlados con el medicamento de comparación y el tratamiento con Revinty Ellipta fue capaz de mantener su VEM<sub>1</sub>.

### EPOC

Cuatro estudios en los que participaron más de 5 500 pacientes demostraron que Revinty Ellipta mejora la respiración y reduce las exacerbaciones de los síntomas en los pacientes con EPOC.

En el primer estudio se demostró que Revinty Ellipta 92/22 mejoró el VEM<sub>1</sub> medio en 115 ml más que el placebo, y en el segundo estudio se demostró que Revinty Ellipta 184/22 mejoraba el VEM<sub>1</sub> medio en 131 ml más que el placebo.

En otros dos estudios, Revinty Ellipta redujo el número de exacerbaciones entre un 13 % y un 34 % más que el vilanterol en monoterapia.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Revinty Ellipta?

Los efectos adversos más frecuentes de Revinty Ellipta (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). Los efectos adversos más graves son neumonía y fracturas (observadas hasta en 1 de cada 10 pacientes), que se

notificaron con mayor frecuencia en los pacientes con EPOC que en los pacientes con asma. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Revinty Ellipta, consultar el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Revinty Ellipta en la UE?**

Revinty Ellipta mejora la respiración y reduce las exacerbaciones de los síntomas en pacientes con asma y EPOC. En cuanto a su seguridad, los efectos adversos más frecuentes notificados con Revinty Ellipta fueron similares a los observados con otros tratamientos para la EPOC y el asma; se observó una mayor incidencia de neumonía en los pacientes con EPOC.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Revinty Ellipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Revinty Ellipta?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Revinty Ellipta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Revinty Ellipta se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Revinty Ellipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Revinty Ellipta**

Revinty Ellipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 2 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Revinty Ellipta en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2018.