



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (flutikasoonfuroaat/vilanterool)

Ülevaade ravimist Revinty Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Revinty Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Revinty Ellipta on inhalaator, mida kasutatakse astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Astma korral kasutatakse seda regulaarseks raviks vähemalt 12-aastastel patsientidel,

- kelle sümptomid ei allu piisavalt ravile inhaleeritava kortikosteroidi ja inhaleeritava lühitoimelise beeta-2-agonistiga või
- kelle sümptomid alluvad piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimelise beeta-2-agonistiga.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral kasutatakse seda täiskasvanutel, kellel esineb hoolimata regulaarsest ravist bronhodilaatoriga (hingamisteid laiendav ravi) haiguse ägenemisi.

Revinty Ellipta sisaldab toimeainetena flutikasoonfuroaati ja vilanterooli.

See ravim on samane Relvar Elliptaga, millel juba on ELis müügiluba. Relvar Ellipta tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Revinty Ellipta toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Revinty Elliptat kasutatakse?

Revinty Elliptat turustatakse kahe tugevusega inhalaatorina (92/22 mikrogrammi ja 184/22 mikrogrammi). Sobiva inhalaatori määrab patsiendile arst. Manustatav annus on üks suukaudne inhalatsioon üks kord ööpäevas iga päev samal kellaajal.

Revinty Ellipta on retseptiravim. Lisateavet Revinty Ellipta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Revinty Ellipta toimib?

Revinty Ellipta sisaldab kaht toimeainet, mis kumbki kergendab astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamist erineval viisil.



Flutikasoonfuroaat on kortikosteroid. See seondub immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkudega, blokeerides põletikuprotsessis osalevate ainete eritumise. See vähendab hingamisteedes põletikku ja muudab hingamise patsiendi jaoks kergemaks.

Vilanterool on pikatoimeline beeta-2-agonist. See seondub hingamisteedes beeta-2-retseptoritega, lõõgastades nii hingamisteede lihaseid ja hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Revinty Ellipta kasulikkus?

Astma

Kolmest uuringust, milles osales kokku üle 3200 patsiendi, nähtus, et Revinty Ellipta kergendab püsiva astmaga patsientidel hingamist ja vähendab haiguse ägenemisi.

Neist kahes uuringus suurendas Revinty Ellipta 92/22 õhukogust, mida patsient suudab välja hingata ühes sekundis (FEV₁), 36 ml võrra rohkem kui ainult flutikasoonfuroaat ja 172 ml rohkem kui platseebo (näiv ravim). Revinty Ellipta 184/22 korral suurenes FEV₁ väärtus 193 ml võrra rohkem kui flutikasoonfuroaadi korral ja 210 ml võrra rohkem kui flutikasoonpropionaati sisaldava teise inhalaatori korral.

Kolmandast uuringust nähtus, et tugevusega 92/22 mikrogrammi Revinty Elliptat kasutanud patsientide seas oli neid, kellel oli ühe raviaasta järel esinenud vähemalt üks raske ägenemine, vähem kui nende seas, kes võtsid ainult flutikasoonfuroaati (vastavalt 13% ja 16%).

Neljandas uuringus, milles osales 1522 patsienti, tõendati, et Revinty Ellipta oli sama efektiivne kui võrdlusravimina kasutatud teine ravim, mis sisaldas kortikosteroidi (flutikasoonpropionaat) ja pikatoimelist beeta-2-agonisti (salmeterool). Nende patsientide haigus allus juba piisavalt ravile võrdlusravimiga ja ravi Revinty Elliptaga hoidis FEV₁ väärtuse samal tasemel.

Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus

Neljast uuringust, milles osales üle 5500 patsiendi, nähtus, et Revinty Ellipta kergendab kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientide hingamist ja vähendab sümptomite ägenemisi.

Esimeses uuringus suurenes Revinty Ellipta 92/22 kasutamisel keskmine FEV₁ väärtus 115 ml võrra rohkem kui platseebo korral ja teises uuringus suurenes Revinty Ellipta 184/22 kasutamisel keskmine FEV₁ väärtus 131 ml võrra rohkem kui platseebo korral.

Kahes ülejäänud uuringus vähenes Revinty Ellipta kasutamisel ägenemiste arv 13–34% võrra rohkem kui ainult vilanterooli kasutamise korral.

Mis riskid Revinty Elliptaga kaasnevad?

Revinty Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Raskemad kõrvalnähud on muu hulgas kopsupõletik ja luumurrud (esinevad kuni 1 patsiendil 10st), millest teatati kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel sagedamini kui astmaga patsientidel. Revinty Ellipta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Revinty Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Revinty Ellipta kergendab astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel hingamist ja vähendab sümptomite ägenemisi. Ravimi ohutusprofiili osas sarnanes enamik Revinty Elliptaga

teatatud kõrvalnähte muude kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ja astmaravimite kõrvalnähtudega; kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega patsientidel esines sagedamini kopsupõletikku.

Euroopa Raviamet otsustas, et Revinty Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Revinty Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Revinty Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Revinty Ellipta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Revinty Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Revinty Ellipta kohta

Revinty Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 2. mail 2014.

Lisateave Revinty Ellipta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2018.