



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*flutikasonifuroaatti/vilanteroli*)

Yleistiedot Revinty Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Revinty Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Revinty Ellipta on inhalaattori astman ja kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon.

Astmassa sitä käytetään vähintään 12-vuotiaiden potilaiden säännölliseen hoitoon silloin, kun

- oireet eivät ole hallinnassa inhaloitavalla kortikosteroidilla ja inhaloitavalla lyhytvaikutteisella beeta-2-agonistilla
- oireet ovat riittävästi hallinnassa sekä inhaloitavilla kortikosteroideilla että pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla.

Kroonisessa keuhkohtaumataudissa sitä käytetään aikuisilla, joilla on taudin pahenemisvaiheita säännöllisestä bronkodilaattorihoidosta (hengitysteitä avaavasta hoidosta) huolimatta.

Revinty Elliptan vaikuttavat aineet ovat flutikasonifuroaatti ja vilanteroli.

Lääke on sama kuin Relvar Ellipta, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Relvar Elliptaa valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Revinty Elliptaa varten (tietoinen suostumus).

### Miten Revinty Elliptaa käytetään?

Revinty Elliptaa on saatavana inhalaattorina kahtena vahvuutena (92/22 mikrogrammaa ja 184/22 mikrogrammaa). Lääkäri päättää, kumpaa inhalaattoria potilas käyttää. Annos on yksi inhalaatio ("henkäys") suuhun kerran päivässä aina samaan aikaan vuorokaudesta.

Revinty Elliptaa saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoja Revinty Elliptan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Revinty Ellipta vaikuttaa?

Revinty Ellipta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka parantavat eri tavoin astma- ja keuhkohtaumatautipotilaiden hengitystä.



Flutikasonifuroaatti on kortikosteroidi. Se tehoaa eri tyyppisiin immuunisoluihin estämällä tulehduksessa mukana olevien aineiden vapautumista. Tämä vähentää hengitysteiden tulehdusta ja parantaa potilaan hengitystä.

Vilanteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy hengitysteiden beeta-2-reseptoreihin. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat ja laajentuvat, ja hengittäminen helpottuu.

## **Mitä hyötyä Revinty Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Astma**

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yli 3 200 potilasta, Revinty Ellipta paransi hengitystä ja vähensi pahenemisvaiheita astmapotilailla.

Kahdessa näistä tutkimuksista Revinty Ellipta 92/22 suurensi FEV<sub>1</sub>-arvoa eli sitä ilman tilavuutta, jonka potilas voi enimmillään uloshengittää yhden sekunnin aikana, 36 millilitraa enemmän kuin flutikasonifuroaatti yksinään ja 172 millilitraa enemmän kuin lumelääke (näennäishoito). Revinty Ellipta 184/22 paransi myös FEV<sub>1</sub>:tä 193 millilitraa enemmän kuin flutikasonifuroaatti ja 210 millilitraa enemmän kuin toinen flutikasonipropionaattia sisältävä inhalaattori.

Kolmannessa tutkimuksessa Revintyr Ellipta 92/22 -valmistetta saaneista potilaista harvempi sai vähintään yhden vaikean pahenemisvaiheen yhden hoitovuoden jälkeen verrattuna pelkkää flutikasonifuroaattia saaneisiin potilaisiin (13 % vs. 16 %).

Neljäs tutkimus, johon osallistui 1 522 potilasta, osoitti, että Revinty Ellipta oli yhtä tehokas kuin toinen kortikosteroidia (flutikasonipropionaattia) sisältävä lääke ja pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti (salmeteroli). Näiden potilaiden astma oli jo hyvin hallinnassa vertailulääkkeellä, ja Revinty Ellipta ylläpiti heidän FEV<sub>1</sub>-arvoaan.

### **Krooninen keuhkohtaumatauti**

Neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 500 potilasta, Revinty Ellipta paransi hengitystä ja vähensi pahenemisvaiheita keuhkohtaumatautipotilailla.

Ensimmäinen tutkimus osoitti, että Revinty Ellipta 92/22 paransi keskimääräistä FEV<sub>1</sub>-arvoa 115 millilitraa enemmän kuin lumelääke, ja toinen tutkimus osoitti, että Revinty Ellipta 184/22 paransi keskimääräistä FEV<sub>1</sub>-arvoa 131 millilitraa enemmän kuin lumelääke.

Kahdessa muussa tutkimuksessa Revinty Ellipta vähensi pahenemisvaiheiden määrää 13–34 prosenttia enemmän kuin pelkkä vilanteroli.

## **Mitä riskejä Revinty Elliptaan liittyy?**

Revinty Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Vakavampia sivuvaikutuksia ovat keuhkokuume ja murtumat (enintään yhdellä potilaalla kymmenestä), joita ilmoitettiin useammin keuhkohtaumapotilailla kuin astmapotilailla. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Revinty Elliptan sivuvaikutuksista.

## **Miksi Revinty Ellipta on hyväksytty EU:ssa?**

Revinty Ellipta parantaa hengitystä ja vähentää pahenemisvaiheita astma- ja keuhkohtaumatautipotilailla. Mitä tulee sen turvallisuuteen, Revinty Elliptan yleisimmin ilmoitetut

sivuvaikutukset vastasivat muiden keuhkohtaumataudin ja astman hoitojen sivuvaikutuksia. Keuhkohtaumapotilailla havaittiin keuhkokuumeen yleistymistä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Revinty Elliptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Revinty Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Revinty Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Revinty Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Revinty Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Revinty Elliptasta**

Revinty Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 2. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Revinty Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2018.