



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Eliipta (*flutikazonfuroat/vilanterol*)

Pregled informacija o lijeku Revinty Eliipta i zašto je odobren u EU-u

### Što je Revinty Eliipta i za što se koristi?

Revinty Eliipta je inhalator za liječenje astme i kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB).

Kad je u pitanju astma, primjenjuje se za redovito liječenje bolesnika u dobi od 12 i više godina:

- u kojih simptome nije moguće kontrolirati inhalacijskim kortikosteroidima i inhalacijskim kratkodjelujućim beta-2 agonistom,
- u kojih simptome nije moguće dovoljno kontrolirati kombinacijom inhalacijskih kortikosteroida i inhalacijskog dugodjelujućeg beta-2 agonista.

Kad je u pitanju KOPB, primjenjuje se u odraslih u kojih je došlo do pogoršanja bolesti usprkos redovitom liječenju bronhodilatatorima (lijekovi koji šire dišne putove).

Revinty Eliipta sadrži djelatne tvari flutikazonfuroat i vilanterol.

Ovaj lijek isti je kao i lijek Relvar Eliipta, koji je već odobren u EU-u. Proizvođač lijeka Relvar Eliipta pristao je da se njegovi znanstveni podatci upotrijebe za lijek Revinty Eliipta (tzv. „informirani pristanak“).

### Kako se Revinty Eliipta koristi?

Lijek Revinty Eliipta dostupan je kao inhalator u dvije različite jačine (92/22 mikrograma i 184/22 mikrograma). Liječnik će odlučiti kojom se dozom bolesnik treba koristiti. Doza se sastoji od jedne inhalacije (udah) u usta jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana.

Revinty Eliipta izdaje se samo na liječnički recept. Za više informacija o primjeni lijeka Revinty Eliipta pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Revinty Eliipta?

Revinty Eliipta sadrži dvije djelatne tvari koje djeluju na različite načine kako bi poboljšale disanje bolesnika s astmom i KOPB-om.



Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Djeluje na različite vrste stanica imunskog sustava blokirajući otpuštanje tvari koje sudjeluju u upali. Time se smanjuje upala dišnih putova i poboljšava bolesnikovo disanje.

Vilanterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Veže se na beta-2 receptore i uzrokuje opuštanje i širenje mišića u dišnim putovima zbog čega bolesnik može lakše disati.

## **Koje su koristi lijeka Revinty Eliipta utvrđene u ispitivanjima?**

### **Astma**

U trima ispitivanjima provedenima na više od 3 200 bolesnika utvrđeno je da Revinty Eliipta poboljšava disanje i umanjuje pogoršanja u bolesnika s trajnom astmom.

U dvama ispitivanjima od njih tri primjenom lijeka Revinty Eliipta 92/22 volumen zraka koji je bolesnik mogao izdahnuti u jednoj sekundi (FEV<sub>1</sub>) povećan je za 36 ml više nego primjenom samo flutikazonfuroata i za 172 ml više nego uz primjenu placeba (prividno liječenje). Primjenom lijeka Revinty Eliipta 184/22 također je poboljšan FEV<sub>1</sub>, i to za 193 ml više nego primjenom flutikazonfuroata i za 210 ml više nego primjenom drugog inhalatora koji sadrži flutikazonpropionat.

U trećem je ispitivanju broj bolesnika liječenih lijekom Revinty Eliipta 92/22 koji su imali najmanje jedno pogoršanje nakon godinu dana liječenja bio manji od broja takvih bolesnika liječenih samo flutikazonfuroatom (13 % u odnosu na 16 %).

Četvrtim ispitivanjem provedenim na 1 522 bolesnika dokazano je da je lijek Revinty Eliipta jednako djelotvoran kao drugi lijek koji sadrži kortikosteroid (flutikazonpropionat) i dugodjelujući beta-2 agonist (salmeterol). Ti su bolesnici već bili dobro kontrolirani usporednim lijekom, a primjenom lijeka Revinty Eliipta bilo je moguće održavati njihov FEV<sub>1</sub>.

### **KOPB**

U četiri ispitivanja provedena na više od 5 500 bolesnika utvrđeno je da lijek Revinty Eliipta poboljšava disanje i umanjuje pogoršanje simptoma u bolesnika s KOPB-om.

U prvom je ispitivanju utvrđeno da se primjenom lijeka Revinty Eliipta 92/22 prosječni FEV<sub>1</sub> poboljšao za 115 ml više nego primjenom placeba, a u drugom ispitivanju dokazano je da se primjenom lijeka Revinty Eliipta 184/22 prosječni FEV<sub>1</sub> poboljšao za 131 ml više nego primjenom placeba.

U dvama daljnjim ispitivanjima primjenom lijeka Revinty Eliipta broj pogoršanja smanjen je za između 13 % i 34 % više nego primjenom samo vilanterola.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Revinty Eliipta?**

Najčešće su nuspojave lijeka Revinty Eliipta (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja i nazofaringitis (upala nosa i grla). U ozbiljnije nuspojave ubrajaju se upala pluća i frakture (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba), a prijavljivane su češće u bolesnika s KOPB-om nego u bolesnika s astmom. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Revinty Eliipta potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Revinty Eliipta odobren u EU-u?**

Primjenom lijeka Revinty Eliipta poboljšava se disanje i umanjuje pogoršanje simptoma u bolesnika s astmom i KOPB-om. Kad je riječ o sigurnosti, najčešće nuspojave prijavljene za lijek Revinty Eliipta bile

su slične nuspojavama zapaženima prilikom liječenja drugim lijekovima protiv KOPB-a i astme. Međutim, u bolesnika s KOPB-om uočena je povećana učestalost upale pluća.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Revinty Ellipta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Revinty Ellipta?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Revinty Ellipta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Revinty Ellipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Revinty Ellipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Revinty Ellipta**

Lijek Revinty Ellipta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 2. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Revinty Ellipta možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran: 02.2018.