



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (*flutikazon-furoát/vilanterol*)

A Revinty Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Revinty Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Revinty Ellipta egy inhalálószer, amelyet az asztma és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére alkalmaznak.

Asztmánál a 12 évnél idősebb betegek rendszeres kezelésére alkalmazzák, amennyiben:

- tüneteik nem kezelhetők egy inhalációs kortikoszteroiddal és egy inhalációs rövid hatástartamú béta-2 agonistával;
- tüneteik megfelelően kezelhetők inhalációs kortikoszteroidokkal, valamint egy hosszú hatástartamú béta-2 agonistával.

COPD esetében olyan felnőttek kezelésére alkalmazzák, akik betegsége a rendszeres hörgőtágító kezelés (olyan kezelés, amely a légutakat tágítja) ellenére fellángolásokat mutat.

A Revinty Ellipta hatóanyagként flutikazon-furoátot és vilanterolt tartalmaz.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Relvar Ellipta nevű készítménnyel. A Relvar Ellipta-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Revinty Ellipta-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Revinty Ellipta-t?

A Revinty Ellipta inhalálószer formájában kapható kétféle hatáserősségben (92/22 mikrogramm és 184/22 mikrogramm). Az orvos fogja eldönteni, hogy a betegnek melyik inhalálószer kell alkalmaznia. A javasolt adag napi egy belégzés a szájon keresztül, minden nap ugyanabban az időpontban.

A Revinty Ellipta csak receptre kapható. További információért a Revinty Ellipta alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását a Revinty Ellipta?

A Revinty Ellipta két hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módon hatva javítják az asztmában és a COPD-ben szenvedő betegek légzését.

A flutikazon-furoát egy kortikoszteroid. Többfajta immunsejten keresztül hat, a gyulladásban szerepet játszó anyagok felszabadulásának gátlása útján. Ezáltal csökken a légutak gyulladása, és a beteg légzése javul.

A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. A légutak béta-2 receptoraihoz kapcsolódik, és a légutak izmainak elernyedéséhez és tágulásához vezet, lehetővé téve ezáltal a könnyebb légzést a beteg számára.

Milyen előnyei voltak a Revinty Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Asztma

Három vizsgálat több mint 3200 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Revinty Ellipta javítja a légzést és csökkenti a fellángolásokat asztmás betegek esetében.

Közülük két vizsgálatban a Revinty Ellipta 92/22 a beteg által egy másodperc alatt kilélegezhető levegő térfogatát (FEV₁) 36 ml-rel nagyobb mértékben növelte a flutikazon-furoát monoterápiához képest, és 172 ml-rel nagyobb mértékben a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest. A Revinty Ellipta 184/22 szintén emelte a FEV₁-et, 193 ml-rel nagyobb mértékben a flutikazon-furoáthoz és 210 ml-rel nagyobb mértékben egy flutikazon-propionátot tartalmazó, másik inhalálószerhez képest.

Egy harmadik vizsgálatban a Revinty Ellipta 92/22-t alkalmazó betegek közül kevesebbnél jelentkezett legalább egy súlyos fellángolás egy év kezelés után a flutikazon-furoát monoterápiában részesülőkhöz képest (13%, illetve 16%).

Egy negyedik vizsgálat 1522 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Revinty Ellipta ugyanolyan hatásos volt, mint egy másik, egy kortikoszteroidot (flutikazon-propionát) és egy hosszú hatástartamú béta-2 agonistát (szalmeterol) tartalmazó gyógyszer. Ezek a betegek már jól kontrolláltak voltak az összehasonlító gyógyszer segítségével, és a Revinty Ellipta-kezeléssel fenn tudták tartani a FEV₁ értékeiket.

COPD

Négy vizsgálat több mint 5500 beteg részvételével azt mutatta, hogy a Revinty Ellipta javítja a légzést és csökkenti a tünetek fellángolását COPD-ben szenvedő betegek esetében.

Az első vizsgálat kimutatta, hogy a Revinty Ellipta 92/22 esetében az átlagos FEV₁ javulása 115 ml-rel több volt, mint a placebónál, míg a második vizsgálat azt igazolta, hogy a Revinty Ellipta 184/22 alkalmazásakor az átlagos FEV₁ javulása 131 ml-rel haladta meg a placebót.

Két további vizsgálatban a Revinty Ellipta 13 és 34% közötti értékkel csökkentette a fellángolások számát a vilanterol monoterápiához képest.

Milyen kockázatokkal jár a Revinty Ellipta alkalmazása?

A Revinty Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a nazofaringitisz (az orr és a torok gyulladása). A súlyosabb mellékhatások közé tartozik a tüdőgyulladás (pneumónia) és a csonttörés (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezik), amelyeket gyakrabban jelentettek COPD-s betegek esetében, mint asztmás betegek esetében. A Revinty Ellipta

alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Revinty Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Revinty Ellipta javítja a légzést és csökkenti a tünetek fellángolását asztmában és COPD-ben szenvedő betegek esetében. A biztonságosságot illetően, a Revinty Ellipta-val kapcsolatban jelentett leggyakoribb mellékhatások hasonlóak voltak a többi COPD és asztma elleni kezelésnél megfigyeltekkel; a tüdőgyulladás emelkedett gyakoriságát figyelték meg COPD-ben szenvedő betegek esetében.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Revinty Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Revinty Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Revinty Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Revinty Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Revinty Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Revinty Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2014. május 2-án a Revinty Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Revinty Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2018.