



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (*fluticasone furoate / vilanterol*) Farsa ġenerali lejn Revinty Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Revinty Ellipta u għal xiex jintuża?

Revinty Ellipta huwa inalatur biex jikkura l-ażma u mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, chronic obstructive pulmonary disease).

Fl-ażma, dan jintuża għal kura regolari ta' pazjenti mill-età ta' 12-il sena:

- li s-sintomi tagħhom mhumiex ikkontrollati b'kortikosteroidi li jittiehed man-nifs u agonista beta-2 li jittiehed man-nifs li ma jaġixxix fit-tul;
- li s-sintomi tagħhom jiġu kkontrollati b'mod adegwat kemm b'kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs kif ukoll b'agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul.

Fis-COPD, dan jintuża fl-adulti li jkollhom feġġ mill-ġdid tal-marda minkejja kura regolari bi bronkodilatur (kura li twessa' l-passaġġi tal-arja).

Revinty Ellipta fih is-sustanzi attivi fluticasone furoate u vilanterol.

Din il-medicina hija l-istess bħal Relvar Ellipta, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduci Relvar Ellipta qabliet li d-data xjentifika tagħha tista' tintuża għal Revinty Ellipta ("kunsens infurmat").

Kif jintuża Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta jiġi bħala inalatur f'żewġ qawwiet (92/22 mikrogramma u 184/22 mikrogramma). It-tabib ser jiddeciedi liema inalatur għandu juża l-pazjent. Id-doża hija ta' inalazzjoni ("puff") waħda fil-ħalq darba kuljum dejjem fl-istess ħin kull darba.

Revinty Ellipta jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Revinty Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta fih żewġ sustanzi attivi li jaħdmu b'modi differenti biex itejbu t-tehid tan-nifs f'pazjenti bl-ażma u bis-COPD.



Fluticasone furoate huwa kortikosteroid. Dan jaħdem fuq diversi tipi ta' ċelloli immuni, billi jimblokka r-rilaxx tas-sustanzi involuti fl-infjammazzjoni. Dan inaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u jtejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjent.

Vilanterol huwa agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul. Dan jeħel ma' ricetturi ta' beta-2 fil-passaġġi tal-arja u jġiegħel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw u jitwessgħu, b'hekk jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Revinty Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Ażma

Tliet studji f'aktar minn 3,200 pazjent urew li Revinty Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas l-episodji ta' feġġ mill-ġdid f'pazjenti bl-ażma persistenti.

Fi tnejn mill-istudji, Revinty Ellipta 92/22 žied il-volum tal-arja li pazjent seta' joħroġ man-nifs f'sekonda (FEV₁) b'36 ml aktar minn fluticasone furoate waħdu u b'172 ml aktar mill-plaċebo (kura finta). Revinty Ellipta 184/22 tejjeb ukoll il-FEV₁ b'193 ml aktar minn fluticasone furoate u b'210 ml aktar minn inalatur ieħor li fih fluticasone propionate.

Fit-tielet studju, inqas pazjenti li kienu qed jieħdu Revinty Ellipta 92/22 kellhom tal-inqas feġġ mill-ġdid sever wieħed wara sena ta' kura minn dawk li kienu qed jieħdu fluticasone furoate waħdu (13% kontra 16%).

Ir-raba' studju f'1,522 pazjent wera li Revinty Ellipta kien effettiv daqs medicina oħra li fiha kortikosteroid (fluticasone propionate) u agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul (salmeterol). Dawn il-pazjenti diġà kienu kkontrollati tajjeb bil-medicina komparatur u l-kura b'Revinty Ellipta setgħet iżżomm il-FEV₁ tagħhom.

COPD

Erba' studji f'aktar minn 5,500 pazjent urew li Revinty Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas il-feġġ mill-ġdid tas-sintomi f'pazjenti bis-COPD.

L-ewwel studju wera li Revinty Ellipta 92/22 tejjeb il-FEV₁ medju b'115 ml aktar mill-plaċebo, u t-tieni studju wera li Revinty Ellipta 184/22 tejjeb il-FEV₁ medju b'131 ml aktar mill-plaċebo.

F'żewġ studji oħra, Revinty Ellipta naqqas in-numru ta' episodji ta' feġġ mill-ġdid b'bejn 13 u 34 % aktar minn vilanterol waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Revinty Ellipta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Revinty Ellipta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-griżmejn). Effetti sekondarji aktar serji jinkludu pulmonite u ksur (li deħru f'sa persuna 1 minn kull 10), li ġew irrappurtati aktar ta' spiss f'pazjenti bis-COPD milli minn dawk bl-ażma. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Revinty Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Revinty Ellipta ġie awtorizzat fl-EU?

Revinty Ellipta jtejjeb it-teħid tan-nifs u jnaqqas il-feġġ mill-ġdid tas-sintomi f'pazjenti bl-ażma u bis-COPD. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji rrappurtati l-aktar ta' spiss b'Revinty Ellipta kienu simili għal dawk li deħru b'kuri oħrajn għas-COPD u għall-ażma; ġiet osservata žieda fl-inċidenza ta' pulmonite f'pazjenti bis-COPD.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Revinty Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Revinty Ellipta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Revinty Ellipta.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Revinty Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Revinty Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Revinty Ellipta

Revinty Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU fit-2 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni dwar Revinty Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 02-2018.