



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*fluticasonfuroaat/vilanterol*)

Een overzicht van Revinty Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Revinty Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Revinty Ellipta is een inhalator voor de behandeling van astma en chronische obstructieve longziekte (COPD).

Bij astma wordt het middel gebruikt voor de reguliere behandeling van patiënten vanaf 12 jaar oud:

- van wie de symptomen niet onder controle zijn met een geïnhaleerd corticosteroïd en een geïnhaleerde kortwerkende bèta-2-agonist;
- van wie de symptomen voldoende onder controle zijn met zowel geïnhaleerde corticosteroiden als een langwerkende bèta-2-agonist.

Bij COPD wordt het middel gebruikt bij volwassenen die opflakkingen van de ziekte hebben ondanks reguliere behandeling met bronchusverwijders (behandeling om de luchtwegen wijder te maken).

Revinty Ellipta bevat de werkzame stoffen fluticasonfuroaat en vilanterol.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU toegelaten geneesmiddel Relvar Ellipta. De fabrikant van Relvar Ellipta heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Relvar Ellipta voor Revinty Ellipta worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

### Hoe wordt Revinty Ellipta gebruikt?

Revinty Ellipta is verkrijgbaar als inhalator in twee sterkten (92/22 microgram en 184/22 microgram). De arts zal beslissen welke inhalator de patiënt dient te gebruiken. De dosis is eenmaal daags één inhalatie ('pufje') in de mond, steeds op hetzelfde tijdstip.

Revinty Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Revinty Ellipta.

### Hoe werkt Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta bevat twee werkzame stoffen die op verschillende manieren werken om de ademhaling bij patiënten met astma en COPD te verbeteren.



Fluticasonfuroaat is een corticosteroid. Het werkt in op verschillende typen immuuncellen, waardoor de afgifte van bij ontsteking betrokken stoffen wordt geblokkeerd. Dit vermindert de ontsteking in de luchtwegen en verbetert de ademhaling van de patiënt.

Vilanterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het middel hecht zich aan bèta-2-receptoren in de luchtwegen en zorgt ervoor dat de spieren van de luchtwegen zich ontspannen en verwijden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

## **Welke voordelen bleek Revinty Ellipta tijdens de studies te hebben?**

### **Astma**

Uit drie studies bij meer dan 3.200 patiënten bleek dat Revinty Ellipta bij patiënten met aanhoudende astma de ademhaling verbetert en opflakkingen vermindert.

In twee van de studies vergrootte Revinty Ellipta 92/22 de hoeveelheid lucht die een patiënt in één seconde kon uitademen (FEV<sub>1</sub>) met 36 ml meer dan alleen fluticasonfuroaat en 172 ml meer dan een placebo (een schijnbehandeling). Revinty Ellipta 184/22 verbeterde ook de FEV<sub>1</sub> met 193 ml meer dan fluticasonfuroaat en 210 ml meer dan een andere inhalator die fluticasonpropionaat bevatte.

In een derde studie hadden na een jaar behandeling minder patiënten die Revinty Ellipta 92/22 gebruikten ten minste één ernstige opflakking gehad dan degenen die alleen fluticasonfuroaat gebruikten (13% tegenover 16%).

Uit een vierde studie bij 1 522 patiënten bleek dat Revinty Ellipta even effectief was als een ander geneesmiddel dat een corticosteroid (fluticasonpropionaat) en een langwerkende bèta-2-agonist (salmeterol) bevatte. Deze patiënten waren al goed onder controle met het vergelijkingsmiddel en via behandeling met Revinty Ellipta kon hun FEV<sub>1</sub> worden gehandhaafd.

### **COPD**

Uit vier studies bij meer dan 5 500 patiënten bleek dat Revinty Ellipta bij patiënten met COPD de ademhaling verbetert en opflakkingen van symptomen vermindert.

Uit de eerste studie bleek dat Revinty Ellipta 92/22 de gemiddelde FEV<sub>1</sub> met 115 ml meer verbeterde dan de placebo, en uit een tweede studie bleek dat Revinty Ellipta 184/22 de gemiddelde FEV<sub>1</sub> met 131 ml meer verbeterde dan de placebo.

In twee verdere studies verminderde Revinty Ellipta het aantal opflakkingen met tussen 13 en 34% meer dan alleen vilanterol.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Revinty Ellipta in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Revinty Ellipta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). Tot de ernstigere bijwerkingen behoren longontsteking en botbreuken (waargenomen bij maximaal 1 op de 10 mensen), die vaker werden gemeld bij patiënten met COPD dan bij patiënten met astma. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Revinty Ellipta.

## **Waarom is Revinty Ellipta geregistreerd in de EU?**

Revinty Ellipta verbetert de ademhaling en vermindert opflakkingen van symptomen bij patiënten met astma en COPD. Wat betreft de veiligheid waren de vaakst gemelde bijwerkingen van Revinty

Ellipta vergelijkbaar met die van andere COPD- en astmabehandelingen; er werd een verhoogde incidentie van longontsteking waargenomen bij patiënten met COPD.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Revinty Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Revinty Ellipta te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Revinty Ellipta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Revinty Ellipta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Revinty Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Revinty Ellipta**

Revinty Ellipta heeft op 2 mei 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Revinty Ellipta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2018.