



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (*furoinian flutykazonu / wilanterol*) Przegląd wiedzy na temat leku Revinty Ellipta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Revinty Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Revinty Ellipta to lek do inhalacji stosowany w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

W przypadku astmy stosowany jest do regularnego leczenia pacjentów w wieku od 12 lat:

- u których objawy nie są kontrolowane przy zastosowaniu kortykosteroidu wziewnego i krótko działającego beta-2 agonisty;
- u których objawy są odpowiednio kontrolowane przy zastosowaniu zarówno kortykosteroidów wziewnych, jak i długo działającego beta-2 agonisty.

W leczeniu POChP lek jest stosowany u osób dorosłych, u których występują zaostrzenia choroby pomimo regularnego stosowania leku rozszerzającego oskrzela (leczenie mające na celu rozszerzenie dróg oddechowych).

Revinty Ellipta zawiera substancje czynne furoinian flutykazonu i wilanterol.

Lek ten ma taki sam skład jak lek Relvar Ellipta, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Relvar Ellipta wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla produktu Revinty Ellipta („zгода po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Revinty Ellipta

Lek Revinty Ellipta jest dostępny w postaci inhalatora o dwóch mocach (92/22 mikrogramy i 184/22 mikrogramy). Lekarz zdecyduje, który inhalator pacjent powinien stosować. Dawka leku to jedna inhalacja doustnie raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

Lek Revinty Ellipta wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Revinty Ellipta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Revinty Eliipta

Lek Revinty Eliipta zawiera dwie substancje czynne, które działają w różny sposób w celu poprawy oddychania u pacjentów z astmą i POChP.

Furoinian flutykazonu jest kortykosteroidem. Działa on na różne typy komórek odpornościowych, blokując uwalnianie substancji uczestniczących w reakcji zapalnej. Powoduje to zmniejszenie stanu zapalnego w drogach oddechowych i poprawia oddychanie u pacjenta.

Wilanterol jest długo działającym beta-2 antagonistą. Przyłącza się on do receptorów beta-2 adrenergicznych w drogach oddechowych i powoduje rozluźnienie oraz rozszerzenie mięśni dróg oddechowych, umożliwiając pacjentowi łatwiejsze oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Revinty Eliipta wykazane w badaniach

Astma

W trzech badaniach z udziałem ponad 3200 pacjentów wykazano, że Revinty Eliipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia u pacjentów z uporczywą astmą.

W dwóch z tych badań lek Revinty Eliipta 92/22 spowodował wzrost objętości powietrza wydychanego przez pacjenta w ciągu jednej sekundy (FEV_1) o 36 ml w porównaniu z samym furoinianem flutykazonu i o 172 ml w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). Lek Revinty Eliipta 184/22 powodował także poprawę wskaźnika FEV_1 o 193 ml w porównaniu z furoinianem flutykazonu i o 210 ml w porównaniu z innym lekiem do inhalacji zawierającym propionian flutykazonu.

W trzecim badaniu do co najmniej jednego ciężkiego zaostrzenia po roku leczenia dochodziło u mniejszej liczby pacjentów przyjmujących lek Revinty Eliipta 92/22 mikrogramy w porównaniu z samym furoinianem flutykazonu (13% w porównaniu z 16%).

W czwartym badaniu u 1522 pacjentów wykazano, że lek Revinty Eliipta był równie skuteczny jak inny lek zawierający kortykosteroid (propionian flutykazonu) i długo działającego beta-2 antagonistę (salmeterol). U tych pacjentów choroba była już dobrze kontrolowana przy zastosowaniu leku porównawczego, a terapia lekiem Revinty Eliipta pozwoliła na utrzymanie dotychczasowej wartości FEV_1 .

POChP

W czterech badaniach z udziałem ponad 5500 pacjentów wykazano, że lek Revinty Eliipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia objawów u pacjentów z POChP.

W pierwszym badaniu wykazano, że Revinty Eliipta 92/22 powodował poprawę średniej wartości wskaźnika FEV_1 o 115 ml w porównaniu z placebo, a w drugim badaniu wykazano, że Revinty Eliipta 184/22 powodował poprawę średniej wartości wskaźnika FEV_1 o 131 ml w porównaniu z placebo.

W dwóch dodatkowych badaniach lek Revinty Eliipta spowodował zmniejszenie liczby zaostrzeń o 13 do 34% w porównaniu z samym wilanterolem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Revinty Eliipta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Revinty Eliipta (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to bóle głowy oraz zapalenie śluzówki nosa i gardła. Do poważniejszych działań niepożądanych należą zapalenie płuc i złamania kości (obserwowane u maksymalnie 1 na 10 pacjentów), które były zgłaszane częściej w przypadku osób z POChP niż osób z astmą. Pełny wykaz

działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Revinty Elipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Revinty Elipta w UE

Revinty Elipta poprawia oddychanie i zmniejsza zaostrzenia objawów u pacjentów z astmą i POChP. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo stosowania, najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem leku Revinty Elipta były zbliżone do działań obserwowanych w przypadku innych leków przeciw POChP i astmie; u pacjentów z POChP odnotowano zwiększoną częstość występowania zapalenia płuc.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Revinty Elipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revinty Elipta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Revinty Elipta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Revinty Elipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Revinty Elipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Revinty Elipta

Lek Revinty Elipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 2 maja 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Revinty Elipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2018.