



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/697474/2018  
EMA/H/C/004363

## Trelegy Ellipta (*furoinian flutykazonu / umeklidyniowy bromek / wilanterol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trelegy Ellipta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

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

Trelegy Ellipta jest lekiem stosowanym w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i woreczki pęcherzykowe w płucach ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Lek Trelegy Ellipta stosuje się u osób dorosłych, u których choroby nie można w wystarczający sposób kontrolować za pomocą skojarzenia wdychanych leków składających się z długodziałającego agonisty receptora beta-2 z albo kortykosteroidem lub długodziałającym antagonistą muskarynowym. Długodziałający antagoniści receptora beta-2 rozszerzają drogi oddychania; kortykosteroidy zmniejszają stan zapalny dróg oddechowych i płuc, a receptory antagonistów muskarynowych przyczyniają się do odprężenia mięśni dróg oddechowych.

Lek Trelegy Ellipta jest stosowany codziennie w leczeniu podtrzymującym (stałym). Lek zawiera substancje czynne furoinian flutykazonu, umeklidyniowy bromek i wilanterol.

### Jak stosować lek Trelegy Ellipta

Lek Trelegy Ellipta wydawany jest wyłącznie na receptę. Dostępny jest on w postaci proszku do inhalacji, który pacjent wdycha przez usta przy użyciu podręcznego inhalatora; pacjent powinien wdychać lek raz na dobę codziennie o tej samej porze. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trelegy Ellipta znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Trelegy Ellipta

Trelegy Ellipta zawiera trzy substancje czynne, które działają w różny sposób, powodując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie w POChP.



Furoinian flutykazonu jest kortykosteroidem. Substancja ta działa podobnie jak naturalnie występujące hormony kortykosteroidowe, zmniejszając aktywność układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów (docelowych) w różnych typach komórek odpornościowych. Powoduje to ograniczenie uwalniania substancji uczestniczących w procesie zapalnym, takich jak histamina, co zmniejsza odczyn zapalny i pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych oraz ułatwia pacjentowi oddychanie.

Umeklidyniowy bromek jest antagonistą receptora muskarynowego. Jego działanie polega na blokowaniu receptorów muskarynowych uczestniczących w procesie skurczu mięśni. Umeklidyniowy bromek podany w inhalacji powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Wilanterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2 adrenergicznych. Przyłącza się do receptorów beta-2 adrenergicznych w niektórych rodzajach komórek mięśniowych. Wilanterol podany w inhalacji aktywuje receptory beta-2 adrenergiczne w drogach oddechowych. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych, pomagając w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i sprawiając, że pacjent może łatwiej oddychać.

## **Korzyści ze stosowania leku Trelegy Ellipta wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych lek Trelegy Ellipta przyczynił się do poprawy oddychania u pacjentów i zmniejszył liczbę przypadków zaostrzeń (nawrotów objawów) choroby.

W badaniu porównywano lek Trelegy Ellipta z wilanterolem podawanym z furoinianem flutykazonu bądź z wilanterolem podawanym z umeklidyniowym bromkiem u 10 355 pacjentów z zaawansowanym POChP, u których występowało ryzyko wystąpienia zaostrzeń i u których choroba nie była w zadowalający sposób kontrolowana w codziennym leczeniu podtrzymującym.

W powyższym badaniu lek Trelegy Ellipta przyczynił się do zmniejszenia częstości występowania umiarkowanych i ciężkich przypadków zaostrzeń w ciągu roku o 15% w porównaniu z leczeniem wilanterolem i furoinianem flutykazonu oraz o 25% w porównaniu z leczeniem wilanterolem i umeklidyniowym bromkiem.

W innym badaniu przeprowadzonym z udziałem 1810 pacjentów z POChP, u których mimo codziennego przyjmowania leków w ramach terapii podtrzymującej choroba nie była kontrolowana w sposób zadowalający, wykazano że lek Trelegy Ellipta ułatwia pacjentom oddychanie skuteczniej niż kortykosteroid budesonid stosowany w skojarzeniu z formoterolem – długo działającym agonistą receptorów beta-2 adrenergicznych

Po 24 tygodniach u pacjentów przyjmujących Trelegy Ellipta wartość FEV<sub>1</sub> (maksymalna objętość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy) zwiększyła się o 142 ml. Dla porównania – w tym samym czasie u pacjentów stosujących budesonid w skojarzeniu z formoterolem obserwowano zmniejszenie tej wartości średnio o 29 ml. Pacjenci leczeni produktem Trelegy Ellipta zgłaszali również poprawę stanu zdrowia w porównaniu z osobami stosującymi lek porównawczy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trelegy Ellipta**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trelegy Ellipta (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to zapalenie błony śluzowej jamy nosowo-gardłowej (zapalenie nosa i gardła), ból głowy i zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła). Do poważniejszych działań niepożądanych (które mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) zalicza się zapalenie płuc.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trelegy Ellipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trelegy Eliipta w UE**

Lek Trelegy Eliipta poprawia czynność płuc, a także jakość życia u pacjentów z POChP o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Jeśli chodzi o profil bezpieczeństwa, najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w przypadku stosowania leku Trelegy Eliipta były podobne do działań poszczególnych substancji czynnych zawartych w produkcie i są dobrze znane. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Trelegy Eliipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trelegy Eliipta**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trelegy Eliipta w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

## **Inne informacje dotyczące leku Trelegy Eliipta**

Lek Trelegy Eliipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 listopada 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Trelegy Eliipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta](http://ema.europa.eu/medicines/Human/EPAR/Trelegy-Eliipta).

Data ostatniej aktualizacji: 10.2018.