



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Revinty Ellipta (*furoat de fluticazonă/vilanterol*)

O prezentare generală a Revinty Ellipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Revinty Ellipta și pentru ce se utilizează?

Revinty Ellipta este un medicament de inhalat pentru tratamentul astmului bronșic și al bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC).

În astmul bronșic, se utilizează pentru tratamentul regulat al pacienților cu vârsta de 12 ani și peste:

- la care nu se obține un control adecvat al simptomelor prin terapia cu un corticosteroid cu administrare inhalatorie și un beta-2 agonist cu durată scurtă de acțiune cu administrare inhalatorie;
- la care se obține un control adecvat al simptomelor prin terapia atât cu corticosteroizi cu administrare inhalatorie, cât și cu un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune.

În BPOC, se utilizează la adulți care prezintă acutizări ale bolii în pofida tratamentului regulat cu medicamente bronhodilatatorii (tratament pentru lărgirea căilor respiratorii).

Revinty Ellipta conține substanțele active furoat de fluticazonă și vilanterol.

Acest medicament este echivalent cu Relvar Ellipta, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Relvar Ellipta a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Revinty Ellipta („consimțământ informat”).

### Cum se utilizează Revinty Ellipta?

Revinty Ellipta este disponibil sub formă de inhalator cu două concentrații (92/22 micrograme și 184/22 micrograme). Medicul decide ce tip de inhalator trebuie să utilizeze pacientul. Doza este de o inhalare (un „puf”) în gură, o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Revinty Ellipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Revinty Ellipta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## Cum acționează Revinty Eliipta?

Revinty Eliipta conține două substanțe active, care acționează în moduri diferite pentru a îmbunătăți respirația la pacienții cu astm bronșic și cu BPOC.

Furoatul de fluticazonă este un corticosteroid. Acesta acționează asupra mai multor tipuri de celule imunitare, împiedicând eliberarea unor substanțe care au rol în inflamație. Se reduce astfel inflamația de la nivelul căilor respiratorii și se îmbunătățește respirația pacientului.

Vilanterolul este un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune. Acesta se leagă de receptorii beta-2 din căile respiratorii și determină relaxarea mușchilor acestora și lărgirea căilor, permițând pacientului să respire mai ușor.

## Ce beneficii a prezentat Revinty Eliipta pe parcursul studiilor?

### Astm bronșic

Trei studii care au cuprins peste 3 200 de pacienți au demonstrat că Revinty Eliipta îmbunătățește respirația și reduce acutizările bolii la pacienții cu astm bronșic persistent.

În două din studii, Revinty Eliipta în doză de 92/22 a determinat creșterea volumului de aer pe care un pacient îl putea expira într-o secundă ( $FEV_1$ ) cu 36 ml peste volumul obținut doar prin utilizarea furoatului de fluticazonă și cu 172 ml peste cel asociat utilizării de placebo (un preparat inactiv). De asemenea, Revinty Eliipta în doză de 184/22 a îmbunătățit valoarea  $FEV_1$  cu 193 ml mai mult decât furoatul de fluticazonă și cu 210 ml mai mult decât un alt medicament de inhalat, care conținea propionat de fluticazonă.

Într-un al treilea studiu, pacienții care au prezentat cel puțin un episod sever de acutizare a bolii după un an de tratament au fost mai puțini în cazul celor tratați cu Revinty Eliipta în doză de 92/22 decât în cazul celor tratați numai cu furoat de fluticazonă (13 % față de 16 %).

Un al patrulea studiu, care a cuprins 1 522 de pacienți, a demonstrat că Revinty Eliipta a fost la fel de eficace ca un alt medicament, care conținea un corticosteroid (propionat de fluticazonă) și un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune (salmeterol). La acești pacienți se obținuse deja un control adecvat al simptomelor cu medicamentul comparator, iar tratamentul cu Revinty Eliipta a avut capacitatea de a menține valoarea  $FEV_1$ .

### BPOC

Patru studii, care au cuprins mai mult de 5 500 de pacienți, au demonstrat că Revinty Eliipta îmbunătățește respirația și reduce acutizările simptomelor la pacienții cu BPOC.

Primul studiu a demonstrat că Revinty Eliipta în doză de 92/22 a îmbunătățit valoarea medie a  $FEV_1$  cu 115 ml mai mult decât placebo, iar al doilea studiu a demonstrat că Revinty Eliipta în doză de 184/22 a determinat creșterea valorii medii a  $FEV_1$  cu 131 ml mai mult decât placebo.

În alte două studii, Revinty Eliipta a determinat reducerea numărului de exacerbări cu 13-34 % mai mult decât la utilizarea vilanterolului în monoterapie.

## Care sunt riscurile asociate cu Revinty Eliipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Revinty Eliipta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului). Reacțiile adverse mai grave sunt pneumonia și fracturile (observate la cel mult 1 persoană din 10), care au fost raportate mai

frecvent la pacienții cu BPOC decât la cei cu astm bronșic. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Revinty Eliipta, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Revinty Eliipta în UE?**

Revinty Eliipta îmbunătățește respirația și reduce acutizările simptomelor la pacienții cu astm bronșic și cu BPOC. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu Revinty Eliipta au fost similare celor observate la alte tratamente pentru BPOC și astm bronșic; la pacienții cu BPOC a fost observată o incidență crescută a pneumoniei.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Revinty Eliipta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Revinty Eliipta?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Revinty Eliipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Revinty Eliipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Revinty Eliipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Revinty Eliipta**

Revinty Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 2 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Revinty Eliipta sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2018.