



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Revinty Ellipta (*flutikazonfuroat/vilanterol*)

Pregled zdravila Revinty Ellipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Revinty Ellipta in za kaj se uporablja?

Revinty Ellipta je inhalator za zdravljenje astme in kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB).

Pri astmi se uporablja za redno zdravljenje bolnikov, starih 12 let ali več:

- katerih simptomi niso obvladani z inhalacijskim kortikosteroidom in inhalacijskim kratkodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂;
- katerih simptomi so ustrezno obvladani z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂.

Pri KOPB se uporablja pri odraslih, ki imajo poslabšanja bolezni kljub rednemu zdravljenju z bronhodilatatorji (zdravili za širjenje dihalnih poti).

Zdravilo Revinty Ellipta vsebuje učinkovini flutikazonfuroat in vilanterol.

To zdravilo je enako zdravilu Relvar Ellipta, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Relvar Ellipta, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Revinty Ellipta („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Revinty Ellipta uporablja?

Zdravilo Revinty Ellipta je na voljo v obliki inhalatorja v dveh jakostih (92/22 mikrogramov in 184/22 mikrogramov). Zdravnik bo presodil, kateri inhalator naj bolnik uporabi. Odmerek je ena inhalacija (vpih) skozi usta enkrat na dan vedno ob istem času.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Revinty Ellipta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Revinty Ellipta deluje?

Zdravilo Revinty Ellipta vsebuje dve učinkovini, ki različno delujeta za izboljšanje dihanja pri bolnikih z astmo in KOPB.



Flutikazonfuroat je kortikosteroid. Deluje na različne vrste imunskih celic, ki zavirajo sproščanje snovi, ki sodelujejo pri vnetju. To zmanjša vnetje v dihalih in izboljša bolnikovo dihanje.

Vilanterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta2. Pripoji se na receptorje beta2 v dihalih in povzroči, da se mišice dihal sprostijo in razširijo, kar bolniku olajša dihanje.

Kakšne koristi zdravila Revinty Eliipta so se pokazale v študijah?

Astma

Tri študije pri več kot 3 200 bolnikih so pokazale, da zdravilo Revinty Eliipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj pri bolnikih s trajno astmo.

V dveh študijah je zdravilo Revinty Eliipta z jakostjo 92/22 mikrogramov povečalo volumen zraka, ki ga bolnik lahko izdihne v eni sekundi (FEV₁), za 36 ml v primerjavi s samim flutikazonfuroatom in za 172 ml v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine). Zdravilo Revinty Eliipta z jakostjo 184/22 mikrogramov je prav tako povečalo FEV₁ za 193 ml v primerjavi s flutikazonfuroatom in za 210 ml v primerjavi z drugim inhalatorjem, ki vsebuje flutikazonpropionat.

V tretji študiji je imelo manj bolnikov, ki so jemali zdravilo Revinty Eliipta z jakostjo 92/22 mikrogramov, po enem letu zdravljenja vsaj eno resno poslabšanje bolezni v primerjavi z bolniki, ki so jemali samo flutikazonfuroat (13 % v primerjavi s 16 %).

V četrti študiji pri 1 522 bolnikih so dokazali, da je zdravilo Revinty Eliipta enako učinkovito kot drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroid (flutikazonpropionat) in dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta2 (salmeterol). Bolezen pri teh bolnikih je že bila dobro obvladana s primerjalnim zdravilom in pri zdravljenju z zdravilom Revinty Eliipta se je vrednost FEV₁ ohranila.

KOPB

Štiri študije pri več kot 5 500 bolnikih so pokazale, da zdravilo Revinty Eliipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj simptomov pri bolnikih s KOPB.

V prvi študiji so dokazali, da je zdravilo Revinty Eliipta z jakostjo 92/22 mikrogramov povečalo povprečno vrednost FEV₁ za 115 ml več kot placebo, v drugi študiji pa, da je zdravilo Revinty Eliipta z jakostjo 184/22 mikrogramov povečalo povprečno vrednost FEV₁ za 131 ml več kot placebo.

V dveh drugih študijah je zdravilo Revinty Eliipta zmanjšalo število poslabšanj bolezni za od 13 do 34 % več kot samostojno zdravljenje z vilanterolom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Revinty Eliipta?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Revinty Eliipta (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta glavobol in nazofaringitis (vnetje nosu in žrela). Resnejši neželeni učinki vključujejo pljučnico in zlome (opaženi pri največ 1 od 10 bolnikov), o katerih so pogosteje poročali pri bolnikih s KOPB kot pri bolnikih z astmo. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Revinty Eliipta, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Revinty Eliipta odobreno v EU?

Zdravilo Revinty Eliipta izboljša dihanje in zmanjša število poslabšanj simptomov pri bolnikih z astmo in KOPB. V zvezi z varnostjo so bili najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Revinty Eliipta, podobni tistim, ki so jih opazili pri drugih načinih zdravljenja KOPB in astme; pri bolnikih s KOPB so opazili povečano pojavnost pljučnice.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Revinty Eliipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Revinty Eliipta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Revinty Eliipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Revinty Eliipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Revinty Eliipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Revinty Eliipta

Za zdravilo Revinty Eliipta je bilo 2. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Revinty Eliipta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2018.