

# A Trelegy<sup>▼</sup> Ellipta, napi egyszeri adagolású zárt hármás kombináció a COPD kezelésében<sup>1</sup>

A GlaxoSmithKline és az Innoviva terméke, a Trelegy Ellipta zárt hármás kombináció (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol, FF/UMEC/VI) 2018. június 11-től Magyarországon is elérhető a COPD-s betegek számára. A **Trelegy Ellipta indikációja**: olyan felnőttek közepesen súlyos, illetve súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségének (COPD) fenntartó kezelésére javallott, akik nem kezelhetők megfelelően inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatástartamú béta<sub>2</sub>-agonista kombinációjával<sup>1</sup>.

A Trelegy Ellipta az első **napi egyszeri** adagolású zárt hármás kombináció. Inhalációs kortikoszteroid, hosszú hatású muszkarin-receptor antagonist és hosszú hatástartamú béta<sub>2</sub>-agonista kombinációja, napi egyszeri adagolással, a GSK szárazpor inhalációs eszközében, az Elliptában. A Trelegy Ellipta hatáserőssége: FF/UMEC/VI 92/55/22 mcg<sup>1</sup>.

A Trelegy Ellipta teljes alkalmazási előírását a következő helyen olvashatja: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004363/human\\_med\\_002191.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004363/human_med_002191.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

## A Trelegy Ellipta klinikai fejlesztési programja

A FF/UMEC/VI zárt hármás kombinációt az EMA (*European Marketing Authorisation*) törzskönyvezte a FF/UMEC/VI fejlesztési program hatékonysági és biztonsági információi alapján. A programba tartozik a hatóanyagok monoterápiás és kombinációs alkalmazása is. A fázis III FULFIL (*Lung Function and quality of LiFe assessment in COPD with closed trlpLe therapy*) vizsgálat adatait 2017-ben publikálták<sup>2</sup>.

## A Trelegy Ellipta legfontosabb hatékonysági információi<sup>1,2</sup>

Klinikailag diagnosztizált COPD-ben szenvedő betegek naponta egyszer alkalmazott Trelegy Elliptával (92/55/22 mcg) végzett kezelésének hatásosságát hasonlították össze a napi kétszeri adagolású budezonid/formoterol (BUD/FOR) 400/12 mcg kombinációval egy 24 hetes kettős vak, kettős báb vizsgálatban. A vizsgálatot a betegek egy alcsoportjában 52 hetesre terjesztették ki. Beválasztási követelmény volt a tünetekkel járó COPD, FEV<sub>1</sub><50% és a CAT pontszám ≥10, vagy FEV<sub>1</sub>≥50% és <80% közötti és a CAT pontszám ≥10, és/vagy ≥2 mérsékelt exacerbáció az elmúlt évben vagy ≥1 súlyos exacerbáció az elmúlt évben. 40 évnél idősebb betegeket választottak a vizsgálatba. Az átlagéletkor 63,9 év volt és a betegek 50%-a 65 éves vagy idősebb volt. A szűrővizsgálatnál a hörgőtágító alkalmazását követően mért FEV<sub>1</sub> a várt

érték 45%-a volt, és a betegek 65%-a jelentett az előző év során bekövetkezett közepesen súlyos/súlyos exacerbációt.

A naponta egyszer alkalmazott Trelegy Ellipta statisztikailag szignifikáns és klinikailag is jelentős **mélyponti FEV<sub>1</sub>** érték különbséget – 171 ml (FF/UMEC/VI 142 ml, BUD/FOR –29 ml, 95% CI: 148, 194; *p*<0,001) – eredményezett a naponta kétszer használt budezonid/formoterol (BUD/FOR) 400/12 mcg készítménnyel összehasonlítva a 24. héten<sup>1,2</sup>.

A Trelegy Ellipta statisztikailag szignifikáns **SGRQ érték** különbséget (–2,2 egység) eredményezett a BUD/FOR 400/12 mcg kombinációhoz képest a 24. héten (FF/UMEC/VI –6,6 egység, BUD/FOR –4,3 egység, 95% CI: –3,5; –1,0; *p*<0,001)<sup>1,2</sup>.

A Trelegy Ellipta csoportban több beteg volt **responder a SGRQ-val meghatározott életminőség** tekintetében a 24. héten, mint a BUD/FOR 400/12 mcg csoportban (Trelegy 50%, BUD/FOR 41%, 95% CI: 1,16; 1,70; *p*<0,001)<sup>1,2</sup>.

A Trelegy Ellipta statisztikailag szignifikáns csökkenést (35%) eredményezett a közepesen súlyos/súlyos (vagyis az antibiotikumokat vagy kortikoszteroidokat, illetve kórházi kezelést igénylő, a 24 hétig terjedő adatok alapján extrapolált) **exacerbációk** vonatkozásában a BUD/FOR-ral összehasonlítva (Trelegy 0,22; BUD/FOR 0,34; 95% CI: 14; 51; *p*=0,002)<sup>1,2</sup>.

## A Trelegy Ellipta legfontosabb biztonsági információi<sup>1,2</sup>

A Trelegy Ellipta biztonságossági profilja 911 olyan COPD-s beteg biztonságossági adatain alapul, akik naponta egyszer 92/55/22 mcg fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol készítményt kaptak 24 héten át, illetve akik közül 210 betegnél alkalmaztak naponta egyszer 92/55/22 mcg fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol készítményt, 52 héten át egy fázis III, aktív komparátoros klinikai vizsgálatban.

A Trelegy Elliptával kapcsolatban leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozott a **nasopharyngitis** (7%), a **fejfájás** (5%) és a **felső légúti fertőzés** (2%).

Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknél a **pneumonia** incidenciájának növekedését figyelték meg, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket is. Néhány bizonyíték a pneumonia megnövekedett kockázatára utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknél, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat. A pneumonia előfordulása Trelegy Elliptát 24 hétig alkalmazóknál 2% (20 beteg), szemben a budezonid/formoterol kombinációt szedőkkel <1% (7 beteg).

**Cardiovascularis** hatások, mint a szívritmuszavarok (pl. pitvarfibrilláció és tachycardia) jelentkezhetnek a muszkarin-receptor antagonisták és szimpatomimetikumok alkalmazását követően, beleértve az umeclidiniumot és vilanterolt. Ezért a Trelegy Elliptát óvatosan kell adni instabil vagy életveszélyes cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknek.

A Trelegy az egyszerűen használható **porinhalátorban**, az **Elliptában** kerül a COPD-s betegek kezébe<sup>3,4</sup>.

A **GSK** tudásközpontú, kutatóorientált, világszerte ismert és elismert egészségügyi termékeket gyártó vállalat, amely innovatív gyógyszerek, vakcinák és vény nélkül kapható termékek segítségével javít az emberek életminőségén. A GSK elhivatott, hogy hozzásegítse az embereket, hogy minél jobban érezzék magukat, hosszabb és teljesebb életet élhessenek.

**Dr. Faragó Mária**  
GSK Medical Advisor

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy

jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást az OGYÉI-nek az online kitölthető bejelentőlapon, a letölthető bejelentőlapon, az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy a OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450. levelezési címen!

#### Hivatkozások

1. Trelegy Ellipta alkalmazási előírás 2018. 05. 30.
2. Lipson DA, Barnacle H, Birk R, et al. FULFIL Trial: Once-daily triple therapy for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2017; 196(4): 438-446.
3. van der Palen J, Thomas M, Chrystyn H, et al. A randomised open-label cross-over study of inhaler errors, preference and time to achieve correct inhaler use in patients with COPD or asthma: comparison of ELLIPTA with other inhaler devices. *NPJ Prim Care Respir Med* 2016; 26: 16079.
4. Svedsater H, Dale P, Garrill K, et al. Qualitative assessment of attributes and ease of use of the Ellipta™ dry powder inhaler for delivery of maintenance therapy for asthma and COPD. *BMC Pulm Med* 2013; 13: 72-86.

HU/TLY/0037/18

Az anyag jóváhagyásának dátuma: 2018.06.28.