

A Trelegy[▼] Ellipta, mostantól kibővített indikációval a súlyos COPD-s betegekért

A Trelegy Ellipta az egyetlen, napi egyszeri adagolású, zárt hármaskombináció közepesen súlyos/súlyos tünetes COPD-s betegek részére¹.

A GlaxoSmithKline Kft. és az Innoviva Inc. 2018. november 9-én bejelentette, hogy a Trelegy Ellipta (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol, FF/UMEC/VI) megkapta az indikáció bővítést az Európai Bizottságtól¹. Ennek a mérföldkőnek köszönhetően, a Trelegy Ellipta az első, napi egyszeri adagolású, zárt hármaskombináció, mely innovatív terápiát kínál közepes/súlyos COPD-s betegeknek, akik nem kezelhetők megfelelően inhalációs kortikoszteroid (ICS) és hosszú hatástartamú β 2-agonista (LABA) kombinációjával vagy kettős hörgőtágító (LAMA/LABA) kezeléssel¹.

Az indikáció bővítés az IMPACT (InforMing the Pathway of COPD Treatment) mérföldkő vizsgálaton alapul². A vizsgálat kimutatta, hogy a Trelegy Ellipta szignifikáns előnyt jelenthet inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatású β 2-agonista (Relvar Ellipta, FF/VI), hosszú hatástartamú muszkarin-receptor antagonistá és β 2-agonistával szemben (Anoro Ellipta UMEC/VI), több klinikai végpont tekintetében is, beleértve az exacerbáció csökkenést, a FEV₁ érték emelkedést és az életminőség javulást is^{2,3}.

Az új indikáció szerint, a Trelegy Ellipta olyan felnőttek közepesen súlyos, illetve súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségének (COPD) fenntartó kezelésére javallott, akik nem kezelhetők megfelelően inhalációs kortikoszteroid és hosszú hatástartamú β 2-agonista (ICS/LABA) vagy hosszú hatástartamú β 2-agonista és hosszú hatástartamú muszkarin-antagonista (LABA/LAMA) kombinációjával¹.

Az IMPACT vizsgálatról röviden³

Mérföldkő vizsgálat, mely 10 355 beteg bevonásával valósult meg. Az első olyan direkt összehasonlító vizsgálat, melyben három gyakori, megegyező adagolású és eszközű COPD-s terá-

piát vetettek össze. Az IMPACT a második abból a kettő fázis III. vizsgálatból, melynek célja a hatásosság és biztonságossági profil vizsgálata volt az egy eszközben adható FF/UMEC/VI terápiával, szemben más gyakran használt COPD-s terápiákkal^{2,3}.

Az IMPACT vizsgálat elsődleges végpontja az exacerbáció gyakoriság volt, FF/UMEC/VI (100/62,5/25 μ g) fenntartó terápián, összehasonlítva FF/VI (100/25 μ g) és UMEC/VI (62,5/25 μ g) fenntartó terápiával. Mindkét terápia a GSK portfóliójából került ki. Az IMPACT vizsgálat eredményeit a *New England Journal of Medicine*-ben publikálták³.

Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI)

FF/UMEC/VI (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol), az első innovatív terápia, mely három molekulát tartalmaz egy eszközben (porinhalátor), napi egyszeri adagolással. A három molekula: fluticasone furoate egy inhalációs kortikoszteroid, umeclidinium, hosszú hatástartamú muszkarin-antagonista és vilanterol, a hosszú hatástartamú β 2-agonista¹. A FF/UMEC/VI kombináció Európában fenntartó terápiaként alkalmazható, azoknál a közepes/súlyos COPD-s betegeknél, akik ICS/LABA vagy LABA/LAMA kombinációs terápia mellett tünetesek¹.

A Trelegy Ellipta legfontosabb biztonsági információi^{1,2,3}

A Trelegy Ellipta-val kapcsolatban leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozott a nasopharyngitis (7%), a fejfájás (5%) és a felső légúti fertőzés (2%). A Trelegy Ellipta biztonságossági profilja három III. fázisú klinikai vizsgálaton alapul. Az első vizsgálat 911 olyan COPD-s beteg biztonságossági adatait tartalmazza, akik naponta egyszer 92/55/22 μ g fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol készítményt kaptak legfeljebb 24 héten át, illetve akik közül 210 betegnél alkalmaztak naponta egyszer 92/55/22 μ g fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol ké-

szítményt, legfeljebb 52 héten át egy aktív komparátoros klinikai vizsgálatban. A második vizsgálatban 527 olyan COPD-s beteg biztonságossági adatai szerepeltek, akik fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol (92/55/22 µg)-ot, valamint 528 olyan COPD-s beteg, akik fluticasone furoate/vilanterol (92/22 µg) + umeclidinium (55 µg)-ot kaptak naponta egyszer, 24 héten át (200812 számú vizsgálat). A harmadik vizsgálat 4151 olyan COPD-s beteg adatait dolgozta fel, akik fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 92/55/22 µg-ot használtak naponta egyszer, legfeljebb 52 hétig, két aktív komparátorral való összehasonlításban¹.

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

Cardiovascularis hatások, mint a szívritmuszavarok (pl. pitvarfibrillatio és tachycardia) jelentkezhetnek a muszkarin-receptor antagonisták és szimpatomimetikumok alkalmazását követően, beleértve az umeclidiniumot és a vilanterolt. Ezért a Trelegy Ellipta-t óvatosan kell adni instabil vagy életveszélyes cardiovascularis betegségben szenvedő betegeknek¹.

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

A cikk a GlaxoSmithKline Kft. közreműködésével valósult meg.

▼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 OGYEI-nek az online kitölthető bejelentőlapra, a letölthető bejelentőlapra, az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy a OGYEI, 1372 Budapest, Pf. 450. levelezési címen!

Hivatkozások:

1. Trelegy Ellipta alkalmazási előírás 2018.10.31.
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. Lipson DA, Barnhart F, Brealey N, et al. Once-daily single inhaler triple versus dual therapy in patients with COPD. *N Engl J Med* 2018; 378: 1671-1680.

HU/TLY/0061/18

Az anyag jóváhagyásának dátuma: 2018.11.13.