

HÁRMAS KOMBINÁCIÓ (LAMA+ICS/LABA) Incruse[▼] és Relvar[▼] Ellipta – hatékony¹ és egyszerű² terápia súlyos COPD-s betegek számára

INCRUSE[®] ELLIPTA[®]
Umeclidinium

RELVAR[®] ELLIPTA[®]
(fluticasone furoate és vilanterol inhalációs por)

Az Incruse biztonsági profilja:³ Az umeclidinium bromid 55 µg biztonságsági profilját 576 COPD-s beteg esetében vizsgálták. Az umeclidinium bromidot súlyos cardiovascularis betegségben, különösen szívritmuszavarokban, vizeletretencióban vagy szűkzúgú glaucomában szenvedő betegek esetében csak óvatosan szabad alkalmazni. **Gyakori nemkívánatos események:** nasopharyngitis, felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, sinusitis, tachycardia, köhögés.

Relvar Ellipta[®] 92 µg/22 µg adagolt inhalációs por rövidített alkalmazási előírás
Hatóanyag: 92 mikrogramm flutikazon-furoát és 22 mikrogramm vilanterol (trifenatát formájában) kifűjt adagoként (szájfeltétből kiáramló adagoként). **Terápiás javallatok:** **Asztma:** A Relvar Ellipta az asztma rendszeres kezelésére javallott felnőtteknél, valamint 12 éves és idősebb serdülőknél, ha kombinált gyógyszerkészítmény (hosszú hatású béta₂-agonista és inhalációs szteroid) alkalmazására van szükség; a beteg nem kezelhető megfelelően inhalációs béta₂-agonistával. **COPD:** A Relvar Ellipta a COPD tüneti kezelésére javallott felnőtteknél, akiknél a FEV₁ az elvárt normálérték <70%-a (bronchodilatátor alkalmazása után), valamint a körtörténetben exacerbációk szerepelnek a rendszeres bronchodilatátor-terápia ellenére. **Adagolás:** **Asztma:** Felnőttek, valamint 12 éves és idősebb serdülők: Egy inhalálás a Relvar Ellipta 92/22 mikrogrammból naponta egyszer. **COPD:** 18 éves és idősebb felnőttek: Egy inhalálás a Relvar Ellipta csak inhalálásra alkalmazható. A gyógyszer minden nap a nap azonos időszakában kell alkalmazni. **Elenyjavallatok:** A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Különleges figyel-**

Incruse[▼] 55 µg adagolt inhalációs por rövidített alkalmazási előírás
55 mikrogramm umeclidinium-bromid (amely 55 mikrogramm umeclidiniummal egyenértékű) kifűjt adagoként (szájfeltétből kiáramló adag). Ez 74,2 mikrogramm umeclidinium-bromid (egyenértékű 62,5 mikrogramm umeclidiniummal) készítményben levő adagnak felel meg. **Terápiás javallatok:** Az Incruse fenntartó bronchodilatátor kezelésére javallott krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő felnőtt betegek tüneteinek enyhítésére. **Adagolás és alkalmazás:** **Felnőttek:** Az ajánlott adag egyszeri umeclidinium-bromid belégzés naponta egy alkalommal. **Elenyjavallatok:** A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos**

megjegyzések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:
A betegség súlyosbodása: A flutikazon-furoát/vilanterol nem használható akut asztmás tünetek vagy COPD akut exacerbációknak kezelésére, amelyekhez rövid hatástartamú bronchodilatátor szükséges. Paradox bronchospasmus alakulhat ki nehézzéssel közelében a dózis alkalmazását követően. Cardiovascularis hatások: pl. szívritmuszavarok (pl. supraventricularis tachycardia és extrasystole) észlelhetők a szimpatomimetikus gyógyszerekkel, köztük a Relvar Ellipta-nál. Ezért a flutikazon-furoát/vilanterol kombinációt óvatosan kell alkalmazni súlyos cardiovascularis betegségben, vagy szívritmuszavarok esetén, thyrotoxicosisban, kezeletlen hipokalaemiában szenvedő betegeknek és azoknál, akik hajlamosak az alacsony szérum káliumszintre. **Májkárosodásban szenvedő betegek:** A közepesen súlyos, illetve súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek a 92/22 mikrogrammos dózist kell használni és a betegnek rendszeresen ellenőrizni kell a szisztémás kortikoszteroidok alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokat. **A szisztémás kortikoszteroidok hatása:** Szisztémás hatások bármilyen inhalációs kortikoszteroidnál előfordulnak, különösen hosszú időtartamra rendelt nagy dózisok esetén. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel alakulnak ki, mint a per os alkalmazott kortikoszteroidoknál. **Hyperglycaemia:** Cukorbetegségnek jelentették a vér-cukorszint emelkedését. **Pneumonia COPD-s**

óvintézkedések: Az umeclidinium-bromid nem alkalmazható asthmás betegeknek, mivel ennél a betegcsoportnál nem vizsgálták. Az umeclidinium-bromid alkalmazása paradox bronchospasmust okozhat. Az umeclidinium-bromid a COPD fenntartó kezelésére való. Nem alkalmazható akut tünetek enyhítésére. Muszkarin-receptor antagonisták – beleértve az umeclidinium-bromidot – alkalmazását követően cardiovascularis hatások, pl. szívritmuszavarok (pl. pitvarfibrilláció és tachycardia) észlelhetők. Antimuszkarin hatásának megfelelően óvatosan kell alkalmazni vizeletretentióban vagy szűk zúgú glaucomában szenvedő betegek esetén. **Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:** Az umeclidinium-bromid más, hosszú hatástartamú muszkarin antagonistákkal vagy ilyen hatóanyagot tartalmazó gyógyszerekkel történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott. Nem várható

betegnek: Az inhalációs kortikoszteroid kezelésben részesülő COPD-s betegeknek a pneumonia, beleértve a kórházi kezelést igénylő eseteket, incidenciájának növekedését figyeltek meg. Néhány bizonyított a pneumonia megnekedett kockázata utal nagyobb szteroid adagokat alkalmazó betegeknek, de ezt nem támasztotta alá egyértelműen az összes vizsgálat. Nincsen egyértelmű klinikai bizonyíték arra, hogy az inhalációs kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek között különbség van a pneumonia kockázatának mértékében. Az orvosoknak szem előtt kell tartaniuk a pneumonia lehetséges kialakulását COPD-s betegeknek, mert az ilyen fertőzések klinikai tünetei a COPD exacerbációtí elfedhetik. A pneumonia kockázati tényezői COPD-s betegeknek a dohányzás, előrehaladott kor, alacsony testtömegindex (BMI) és súlyos COPD. **Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:** Béta-blokkolók, CYP3A4-inhibitorok, P-glikoproteinek, szimpatomimetikus gyógyszerek. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** **Nagyon gyakori:** fejfájás, nasopharyngitis. **Gyakori:** Pneumonia, felső légúti fertőzések, bronchitis, influenza, száj- és torok-candidiasis, oropharyngealis fájdalom, sinusitis, pharyngitis, rhinitis, köhögés, rekedtség, hasi fájdalom, arthralgia, hátfájás, csontörések, izomgörcsök, látás. **A szövegellenőrzés dátuma:** 2016. június 24. **Kiadhatóság:** Szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer (I).

klinikailag jelentős gyógyszer-kölcsönhatás, mikor az umeclidiniumot CYP2D6-gátlókkal egyidejűleg alkalmazzák, vagy genetikailag CYP2D6 aktivitás hiányos alanyoknak (gyengén metabolizálók) adják. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** Az umeclidinium-bromid terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az umeclidinium-bromid csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha az anyánál várható előny igazolja a lehetséges magzati kockázatot. El kell dönteni, hogy a szoptatást megszüntetik-e, vagy megszakítják az Incruse kezelést, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** **Gyakori:** nasopharyngitis, felső légúti fertőzés, húgyúti fertőzés, sinusitis, tachycardia, köhögés. **A szövegellenőrzés dátuma:** 2016. május 3.

Felirhatóság: A Relvar Ellipta valamennyi hatáserősségét az EÚ90 3/a. eu. pont alapján asthma bronchiale kezelésére a finanszírozási eljárásrendről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrendek alapján 90%-os támogatással rendelhetik a következők: járóbeteg szakrendelésen/fekvőbeteg gyógyintézetben dolgozó allergológiai és klin. immunológus, csecsemő-gyermekgyógyász, gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász javasolhat és írhat, megkötés nélküli munkahelyen allergológiai és klin. immunológus, csecsemő-gyermekgyógyász, gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász írhat és a háziorvos megkötés nélkül javasolhatja írhat. Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.
A Relvar Ellipta 92/22 mikrogramm/adag adagolt inhalációs port az EÚ90 3/a. eu. ponton túl az EÚ90 3/b. eu. pont alapján krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) esetén a finanszírozási eljárásrendről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján, 90%-os támogatással rendelhetik a következők: járóbeteg szakrendelésen/fekvőbeteg gyógyintézetben dolgozó gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász javasolhat és írhat, megkötés nélküli munkahelyen gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász írhat és a háziorvos megkötés nélkül javasolhatja írhat. Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

Kiadhatóság: Szakorvosi/kórházi diagnózist követő járóbeteg-ellátásban alkalmazható gyógyszer (I), mellékhatásaikat, melyek újszerűek, így hatásmechanizmusuk, ill. mellékhatásaikat további vizsgálatot igényelhetnek (II)
Felirhatóság: Az EÚ90 3/b. eu. pont alapján krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) esetén a finanszírozási eljárásrendről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján, 90%-os támogatással rendelhetik a következők: járóbeteg szakrendelésen/fekvőbeteg gyógyintézetben dolgozó gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász javasolhat és írhat, megkötés nélküli munkahelyen gyermektüdőgyógyász és tüdőgyógyász írhat és a háziorvos megkötés nélkül javasolhatja írhat. Szakorvosi javaslat érvényességi ideje 12 hónap.

Készítmény megnevezése	Kíszerelési egység	Indikáció	Közgyógyon kiváltható-e	Bruttó fogyasztói ár	Normatív támogatás 25%		Emelt támogatás 90%	
					OEP támogatás	Beteg térítési díj	OEP támogatás	Beteg térítési díj
INCRUSE 55 µg adagolt inhalációs por	1x30adag inhalátorban	COPD EÚ90 3/b.	Igen	10 241 Ft	2 560 Ft	7 681 Ft	9 271 Ft	1 024 Ft
RELVAR ELLIPTA 92 µg/22 µg adagolt inhalációs por	1x30adag buboréksomagolásban	Asztma és COPD EÚ90 3/a. és EÚ90 3/b.	Igen	10 589 Ft	2 647 Ft	7 942 Ft	7 427 Ft	3 162 Ft

Amennyiben termékeink alkalmazása során „Nemkívánatos eseményt” észlel, kérjük, 24 órán belül jelentse a Hungary.PH_Safety@gsk.com e-mail címen vagy a +36 (1) 22-55-300 telefonszámon!
ALKALMAZÁS ELŐTT KÉRJÜK, OLVASSA EL A TELJES ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁST! Az anyag jóváhagyásának dátuma: 2016.09.19. Az anyag felülvizsgálatának dátuma: 2017.08.19. - HU/CPD/0009/16(1)

Hivatkozások: 1. Siler TM et al. *Respir Med* 2015;109:1155-1163. 2. Riley J et al. *Eur Resp J* 2013; 42:P4145. 3. Incruse alkalmazási előírás, 2016.05.03. 4. Relvar Ellipta alkalmazási előírás, 2016.06.24.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék bármilyen feltételezett mellékhatást az OGYÉI-nek az online kitölthető bejelentőlap, a letölthető bejelentőlap, az adr.box@ogyei.gov.hu e-mail címen, a +36-1-886-9472 faxszámon vagy az OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450 levelezési címen!

További információért forduljon képviseletünkhöz: GlaxoSmithKline Kft. 1124 Budapest, Csörsz utca 43. · Telefon: (+36 1) 225 5300 · Fax: (+36 1) 225 5302 · www.gsk.hu

2016. október 1-től érvényes árk.
Forrás: www.oep.hu

