



הנדון: רישום התוויה חדשה לאסתמה

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg

טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג

92 mcg Fluticasone Furoate,
55 Umeclidinium (as bromide),
22 mcg Vilanterol (as trifenate)
Powder for inhalation pre-dispensed

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על רישום התוויה חדשה לאסתמה עבור התכשיר: "Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg".

ההתוויה שאושרה ע"י משרד הבריאות הישראלי הינה (התוויה שנוספה מסומנת **בכחול**):

Asthma

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older.

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 mcg is indicated for the long-term, once-daily, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema. TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 mcg is also indicated to reduce exacerbations of COPD in patients with a history of exacerbations.

Important Limitations of Use:

TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 mcg is NOT indicated for the relief of acute ~~asthma bronchospasm or for the treatment of asthma~~.

בנוסף הננו מתכבדים להודיעתכם על רישום חוזק חדש: "Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg" המיועד לחולי אסתמה. הודעה נפרדת אודות רישום החוזק החדש תופץ בסמוך להשקת התכשיר.

העלון לצרכן ולרופא עודכנו וכעת הינם עלונים משותפים ל-2 חוזקי התכשירים (Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg & 184/55/22 mcg).

בעלון לצרכן ולרופא בוצעו עדכונים.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.1 Therapeutic indications

Asthma

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg are indicated for the maintenance treatment of asthma in patients aged 18 years and older. Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg should be prescribed for patients who are not adequately controlled on maintenance asthma medication, such as an ICS/LABA.

COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is indicated for the long-term, once-daily, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema. Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg is also indicated to reduce exacerbations of COPD in patients with a history of exacerbations.

Important Limitations of Use

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg and Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg ~~is~~ are NOT indicated for the relief of acute ~~bronchospasm or for the treatment of~~ asthma.

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg is not indicated for patients with COPD.

4.2 Posology and method of administration

Treatment must be initiated and supervised by physicians experienced in the treatment of asthma and COPD.

Posology

Asthma and COPD

...

Hepatic impairment

Caution should be exercised when dosing patients with hepatic impairment who may be more at risk of systemic adverse reactions associated with corticosteroids. For patients with moderate or severe hepatic impairment the maximum dose is Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg. ~~No dose adjustment is required in patients with mild, moderate or severe hepatic impairment. Trelegy Ellipta should be used with caution in patients with moderate to severe hepatic impairment~~ (see sections 4.4 Special warnings and precautions for use and section 5.2 Pharmacokinetic properties).

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Not for acute use

There are no clinical data to support the use of Trelegy Ellipta for the treatment of acute episodes of bronchospasm, or to treat an acute COPD exacerbation (i.e. as a rescue therapy).

Trelegy Ellipta should not be used to treat acute asthma symptoms.

Deterioration of disease

Increasing use of short-acting bronchodilators to relieve symptoms may indicate deterioration of disease control. In the event of deterioration of asthma or COPD during treatment with Trelegy Ellipta, a re-evaluation of the patient and of the asthma or COPD treatment regimen should be undertaken.

Patients should not stop therapy with Trelegy Ellipta, in asthma or COPD, without physician supervision since symptoms may recur after discontinuation.

Asthma-related adverse events and exacerbations may occur during treatment with Trelegy Ellipta. Patients should be asked to continue treatment but to seek medical advice if asthma symptoms remain uncontrolled or worsen after initiation of Trelegy Ellipta.

...

Patients with hepatic impairment

For pPatients with moderate to severe hepatic impairment receiving Trelegy Ellipta, the 92/55/22 micrograms dose should be used, and patients should be monitored for systemic corticosteroid-related adverse reactions (see section 4.2 Posology and method of administration and section 5.2 Pharmacokinetic properties).

...

Pneumonia in patients with asthma

An increased incidence of pneumonia in patients with asthma receiving higher doses of Trelegy Ellipta cannot be excluded. This is based on clinical experience with fluticasone furoate/vilanterol, where there was a trend toward an increased risk of pneumonia for fluticasone furoate/vilanterol 184/22 micrograms compared with fluticasone furoate/vilanterol 92/22 micrograms and placebo.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Adverse reactions	Frequency
Infections and infestations	Nasopharyngitis	Common Very common
	Viral respiratory tract infection	Uncommon Common
Nervous system disorders	Dysgeusia	Uncommon
Respiratory, thoracic & mediastinal disorders	Dysphonia	Uncommon Common
Eye disorders	Vision blurred (see section 4.4)	Not Known Uncommon
	Glaucoma	Uncommon
	Eye pain	Uncommon
	Intraocular pressure increased	Rare

5.2 Pharmacokinetic properties

...
Hepatic impairment

The effect of fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol has not been evaluated in subjects with hepatic impairment. However, studies have been conducted with fluticasone furoate/vilanterol and umeclidinium/vilanterol.

The fluticasone furoate/vilanterol component of Trelegy Ellipta was assessed in patients with all severities of hepatic impairment (Child-Pugh A, B or C). No clinically relevant effects on weighted mean serum cortisol were observed in patients with mild hepatic impairment (Child-Pugh A). For fluticasone furoate, patients with moderate hepatic impairment showed up to three times higher systemic exposure (FF 184 micrograms); therefore, patients with severe hepatic impairment received half the dose (FF 92 micrograms). At this dose, no effects on systemic exposure were observed. Therefore, caution is advised in moderate to severe hepatic impairment, and for patients with moderate or severe hepatic impairment the maximum dose is Trelegy Ellipta 92/55/22 micrograms (see section 4.2 Posology and method of administration) but no specific dose adjustment based on hepatic function is recommended. There was no significant increase in systemic exposure to vilanterol.

Patients with moderate hepatic impairment showed no evidence of an increase in systemic exposure to either umeclidinium or vilanterol (C_{max} and AUC). Umeclidinium has not been evaluated in patients with severe hepatic impairment.

✚ עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

1. למה מיועדת התרופה

אסתמה

טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג וטרלג'י אליפטה 184/55/22 מק"ג מיועדות לטיפול אחזקתי באסתמה במטופלים בגילאי 18 שנים ומעלה.
טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג וטרלג'י אליפטה 184/55/22 מק"ג אינן מיועדות להקלה על אסתמה חמורה.

מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)

טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג מיועדת לשימוש ארוך טווח, פעם ביום, לטיפול אחזקתי, בהיצרות בדרכי הנשימה, במטופלים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), כולל דלקת סימפונות כרונית ו/או נפחת (אמפיזמה).

טרלג'י אליפטה 92/55/22 מק"ג מיועדת גם להפחתת ההתלקחויות (החמרת תסמיני ה-COPD שלך למשך מספר ימים) של מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), במטופלים עם היסטוריה של התלקחויות.

טרלג'י אליפטה 184/55/22 מק"ג אינה מיועדת לשימוש בחולים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
טרלג'י אליפטה אינה מיועדת להקלה על עווית סימפונות חריפה (קשיי נשימה פתאומיים הנובעים מהיצרות של דרכי הנשימה) או לטיפול באסתמה.

2. לפני שימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרלג'י אליפטה, ספר לרופא:

• אם יש לך **אסתמה** (אל תשתמש בטרלג'י אליפטה לטיפול באסתמה).

• אם יש לך בעיות לב או לחץ דם גבוה.

• אם יש לך **בעיות מחלת כבד**, שכן קיימת סבירות גבוהה יותר שתחווה תופעות לוואי. אם יש לך מחלת כבד בינונית או חמורה, הרופא שלך יגביל את המנה שלך לחוזק הנמוך של טרלג'י אליפטה (92/55/22 מיקרוגרם פעם ביום).

• אם יש לך שחפת (TB) של הריאה, או זיהומים ממושכים או זיהומים שלא טופלו.

• אם יש לך בעיית עיניים הנקראת גלאוקומה צרת-זווית.

• אם יש לך בלוטת ערמונית (פרוסטטה) מוגדלת, קושי במתן שתן או חסימה בשלפוחית השתן שלך.

• אם אתה סובל מאפילפסיה.

• אם יש לך בעיות בבלוטת התריס (תירואיד).

• אם יש רמות אשלגן נמוכות בדם שלך.

• אם יש לך היסטוריה של סוכרת.

• אם אתה חווה טשטוש בראייה או הפרעות ראייה אחרות.

← **בדוק עם הרופא שלך** אם אתה סבור שאחד מאלה מתייחס אליך.

4. תופעות לוואי

🚩 נוספו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי לא שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

...

• הפרעות בחוש הטעם

• עלייה בלחץ עיני

• כאב עיניים.

🚩 שונתה תדירות ההופעה של תופעות הלוואי הבאות:

שכיחות	תופעת הלוואי
שכיחה-שכיחה מאוד	צינן
לא שכיחה-שכיחה	צרידות
אינה ידועה-לא שכיחה	טישטוש ראייה

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **xxx**

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיטקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

עינת טל

רוקחת ממונה