

Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg : הנדון:
טרלג'י אליפטא 92/55/22 מק"ג

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg
טרלג'י אליפטא 184/55/22 מק"ג

Powder for inhalation pre-dispensed

רופא/ה נכבד/ה
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשירים טרילג'י אליפטא 92/55/22 מק"ג וטרילג'י אליפטא 184/55/22 מק"ג.

חומרים פעילים:

Trelegy Ellipta 184/55/22 mcg	Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg
184mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)	92 mcg Fluticasone Furoate, 55 Umeclidinium (as bromide), 22 mcg Vilanterol (as trifenate)

העדכון כולל שינוי בנוסח התווית ה- COPD .

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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 is indicated as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2-agonist or a combination of a long-acting β 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist .

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 is indicated as a maintenance treatment in adult patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are not adequately treated by a combination of an inhaled corticosteroid and a long-acting β 2-agonist or a combination of a long-acting β 2-agonist and a long-acting muscarinic antagonist (for effects on symptom control and prevention of exacerbations see section 5.1).

~~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 are NOT indicated for the relief of acute asthma.

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

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The safety profile of Trelegy Ellipta (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol) is based on data from one phase III clinical study in asthma (205715) and three phase III clinical studies [and spontaneous reporting](#) in COPD (~~CTT116853, 200812 and CTT116855~~).

Asthma

The asthma study (205715) included 2,436 adult subjects inadequately controlled on their current treatment of combination therapy (ICS plus a LABA) who received fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol or an active comparator of fluticasone furoate/vilanterol for 24 to 52 week's duration.

COPD

~~The first study included safety data from 911 patients with COPD who received fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 92/55/22 micrograms, once daily, for up to 24 weeks, of whom 210 patients received fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 92/55/22 micrograms once daily for up to 52 weeks, with an active comparator (study CTT116853, FULFIL).~~

~~The second study included safety data from 527 patients with COPD who received fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol (92/55/22 micrograms) and 528 patients with COPD who received fluticasone furoate/vilanterol (92/22 micrograms) + umeclidinium (55 micrograms) once daily for up to 24 weeks (study 200812).~~

~~The third study included safety data from 4,151 patients with COPD who received fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol 92/55/22 micrograms once daily for up to 52 weeks, with two active comparators (study CTT116855, IMPACT).~~

[The most frequently reported adverse reactions are nasopharyngitis \(7%\), headache \(5%\) and upper respiratory tract infection \(2%\).](#)

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 30°C.

If stored in a refrigerator allow the inhaler to return to room temperature for at least an hour before use.

Keep the inhaler inside the sealed tray in order to protect from moisture and only remove immediately before first use.

~~Write the date that the inhaler should be discarded on the label and carton in the space provided. The date should be added as soon as the inhaler has been removed from the tray.~~

6.6 Special precautions for disposal

After inhalation, patients should rinse their mouth with water without swallowing.

~~The Ellipta inhaler contains pre-dispensed doses and is ready to use.~~

.....

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. אשר אינם מאוזנים כראוי בטיפול תרופתי אחזקתי באסתמה, כגון טיפול משולב של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ומרחיב סימפונות ארוך טווח מסוג בטא אגוניסט.

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 לטיפול אחזקתי במטופלים מבוגרים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) בדרגה בינונית עד חמורה, אשר אינם מאוזנים כראוי בטיפול משולב של קורטיקוסטרואיד בשאיפה ומרחיב סימפונות ארוך טווח מסוג בטא אגוניסט או בטיפול משולב של מרחיב סימפונות ארוך טווח מסוג בטא אגוניסט ומרחיב סימפונות ארוך טווח מסוג אנטגוניסט מוסקרניני. לשימוש ארוך טווח, פעם ביום, לטיפול אחזקתי, בהיצרות בדרגות הנשימה; במטופלים עם מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), כולל דלקת סמפונות כרונית/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).

6. מידע נוסף

.....
הוראות שימוש שלב אחר שלב

.....
אם אתה מאחסן את התרופה במקרר, הנח למשאף לחזור לטמפרטורת החדר למשך לפחות שעה לפני השימוש.

.....
מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX
תוספת – כתב כחול

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

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 גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה