

PRESSEINFORMATION

Zulassungserweiterung bei Elebrato® Ellipta®

3-fach Fixkombination aus LAMA/LABA/ICS jetzt auch als Eskalationstherapie nach LAMA/LABA zugelassen

Berlin, 19.11.2018 (dk) – Elebrato® Ellipta® ist eine 3-fach Fixkombination aus Umeclidinium (LAMA), Vilanterol (LABA) und Fluticasonfuroat (ICS), die für Patienten mit moderater bis schwerer COPD eine gut wirksame, anwenderfreundliche und im Allgemeinen gut verträgliche Therapieoption darstellt. Bisher war die Therapieeskalation auf LAMA/LABA/ICS nur bei Patienten mit unzureichender Einstellung unter einer LABA/ICS-Kombination zugelassen. Ab November 2018 kann durch die Zulassungserweiterung eine Eskalation auf die 3-fach Fixkombination Elebrato Ellipta auch nach einer LAMA/LABA-Therapie erfolgen.¹ Nun können auch diese Patienten von der 3-fach Fixkombination profitieren, denn Studienergebnisse belegen: Elebrato Ellipta führt zu einer signifikanten Senkung der Exazerbationsrate, sowie Verbesserung der Lungenfunktion und Lebensqualität von Patienten mit moderater bis schwerer COPD sowohl im Vergleich zu LABA/ICS als auch vs. LAMA/LABA.²

COPD ist eine chronisch progredient verlaufende Lungenerkrankung, die mit einer zunehmenden Verschlechterung der Lungenfunktion sowie häufig mit einer Beeinträchtigung der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit einhergeht.^{3,4} Episoden einer akuten Verschlechterung der Symptome – sogenannte Exazerbationen – wirken sich negativ auf die Prognose der Patienten aus.³ Sie beschleunigen den Krankheitsverlauf und sind mit einer hohen Sterblichkeit verbunden.⁴ Aktuelle Daten von 2018 belegen, dass jede Exazerbation – auch jede mittelschwere – das Sterberisiko von COPD-Patienten erhöht.⁵ Ziel der medikamentösen Behandlung ist es daher u. a. diesen negativen Prognosefaktor zu vermeiden.³ Die DGP-Leitlinie empfiehlt für Patienten mit moderater bis schwerer COPD als Basistherapie eine Kombination aus LAMA/LABA.³ Eine 3-fach Fixkombination aus LAMA/LABA/ICS kann verordnet werden, wenn Patienten unter einer dualen Kombination (LABA/ICS oder LAMA/LABA) weiterhin exazerbieren oder persistierende Symptome aufweisen.^{1,3} Die Zulassungserweiterung unterstreicht damit den empfohlenen Eskalationsweg von einer LAMA/LABA-Kombination zu einer LAMA/LABA/ICS-Therapie, die helfen kann, Exazerbationen zu vermeiden und den Krankheitsverlauf günstig zu beeinflussen.

Elebrato Ellipta ist eine gut wirksame und im Allgemeinen gut verträgliche LAMA/LABA/ICS-Therapie, bestehend aus Umeclidinium (UMEC), Vilanterol (VI) und Fluticasonfuroat (FF). Ergebnisse der **IMPACT**²-Studie belegen für diese Fixkombination eine signifikante Reduktion der Exazerbationsrate und des Exazerbationsrisikos, sowie eine signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und Lebensqualität im Vergleich zu einer LABA/ICS- und LAMA/LABA-Kombination.² Die 52-wöchige Studie verglich dieselben Wirkstoffe in verschiedenen zurzeit verfügbaren Kombinationen im gleichen Inhalator (Ellipta®): UMEC/VI/FF (LAMA/LABA/ICS), VI/FF (LABA/ICS) und UMEC/VI (LAMA/LABA). Elebrato Ellipta reduzierte die Exazerbationen signifikant um 15 % im Vergleich zu VI/FF (LABA/ICS) und um 25 % vs. UMEC/VI (LAMA/LABA), $p < 0,001$. Auch das Risiko unter der 3-fach Therapie eine mittelschwere/schwere Exazerbation zu erleiden konnte vs. VI/FF um 15 % und vs. UMEC/VI um 16 % gesenkt werden, $p < 0,001$.

Elebrato Ellipta – Eine effektive Kombination potenter Wirkstoffe im anwenderfreundlichen Inhalator

Die fixe Kombination der drei potenten Wirkstoffe ermöglicht es den betroffenen Patienten, mit nur einer Inhalation die für sie täglich notwendige Medikation einzunehmen.¹ So wirkt der langwirksame Muskarinantagonist Umeclidinium (UMEC) anticholinerg auf die Bronchialmuskulatur und blockiert die Muskelkontraktion. Vilanterol (VI) aktiviert als selektiver langwirksamer beta-2-adrenerger Agonist zusätzlich die Muskelrelaxation.¹ Fluticasonfuroat (FF) wirkt, wie alle inhalative Kortikosteroide, entzündungshemmend, immunsuppressiv und antiallergisch. Es verfügt zudem über eine hohe



Rezeptoraffinität und eine lange Lungenretention.^{1,6} FF ist aktuell das modernste und potenteste ICS auf dem Markt, sodass die Inhalation einer niedrigen ICS-Tagesdosis 1x täglich genügt.^{1,6}

Elebrato Ellipta steht als fixe Kombination aus Umeclidinium (55 µg abgegebene Dosis), Vilanterol (22 µg abgegebene Dosis) und Fluticasonfuroat (92 µg abgegebene Dosis) seit Juni 2018 auf dem deutschen Markt zur Verfügung.¹ Der Trockenpulverinhalator Ellipta zeichnet sich zudem durch seine besonders einfache, anwenderfreundliche Handhabung aus. Die Inhalation erfolgt in nur 3 Schritten: öffnen, inhalieren, schließen.¹ Seit November 2018 ist die fixe Wirkstoffkombination nun auch als Eskalationstherapie nach LAMA/LABA zugelassen.

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

DGP: Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

FF: Fluticasonfuroat

ICS: Inhaled Corticosteroid

LABA: Long Acting Beta Agonist

LAMA: Long Acting Muscarinic Antagonist

UMEC: Umeclidinium

VI: Vilanterol

Zeichen der Pressemitteilung: 4.566 Zeichen inkl. Leerzeichen

Über die BERLIN-CHEMIE AG

Dynamisches Wachstum, Arzneimittel-Innovationen und ein über Generationen gereifter Erfahrungsschatz sind Markenzeichen der BERLIN-CHEMIE AG. Die Wurzeln des Unternehmens am Hauptstandort Berlin-Adlershof reichen bis ins Jahr 1890 zurück. Seit 1992 gehört BERLIN-CHEMIE zur weltweit agierenden italienischen MENARINI-Gruppe und ist für das Arzneimittel-Geschäft in Deutschland, Mittel- und Osteuropa sowie der GUS-Region verantwortlich. Zudem ist Berlin einer der sechs Forschungsstandorte der MENARINI-Gruppe. Von 2000 bis 2017 hat BERLIN-CHEMIE den Umsatz mehr als versiebenfacht (2017: ca. 1,74 Mil. €) und die Zahl der Mitarbeiter im In- und Ausland mehr als verdoppelt. Derzeit beschäftigt das Unternehmen mehr als 5.000 Menschen. Zwei Drittel der im Inland verkauften Arzneimittel des Unternehmens sind innovative Präparate, vor allem zur Behandlung von Herz-Kreislauf- und Atemwegserkrankungen sowie Antidiabetika. BERLIN-CHEMIE liefert Medikamente in mehr als 30 Staaten und unterhält in 26 Ländern eigene Dependancen. Seit 2018 hat BERLIN-CHEMIE sein Produktportfolio im Atemwegsbereich deutlich erweitert. Neben Bretaris[®] Genuair[®] und Brimica[®] Genuair[®] vertreibt das Unternehmen vier neue Präparate: Rolufta[®] Ellipta[®], Laventair[®] Ellipta[®], Revinty[®] Ellipta[®] und Elebrato[®] Ellipta[®]. Mit dieser neuen Bandbreite an Produkten positioniert sich die BERLIN-CHEMIE AG als Experte für Atemwegserkrankungen, der für viele Patiententypen eine individuelle Behandlungsoption bietet.

Pressekontakt

Dorothea Küsters Life Science Communications GmbH

Leimenrode 29, 60322 Frankfurt/M

Angelika Kohl; Laura Intile

T: 069/61 998-19/-16; F: 069/61 998-10

Kohl@dkcommunications.de; Intile@dkcommunications.de

Referenzen

- 1 Fachinformation Elebrato[®] Ellipta[®].
- 2 Lipson DA et al. N Engl J Med 2018; 378: 1671-80.
- 3 Vogelmeier CF et al. Pneumologie 2018; 72: 253-308.
- 4 Anzueto A. Eur Respir Rev. 2010 Jun;19(116):113-8.
- 5 Rothnie KJ et al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2018 Aug; 4 (198): 464-71
- 6 Daley-Yates PT. Br J Clin Pharmacol 2015; 80:372-80.