



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595326/2018
EMA/H/C/003754

Laventair Ellipta¹ (*umeclidinii bromidum* / *vilanterolum*)

Přehled pro přípravek Laventair Ellipta a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Laventair Ellipta a k čemu se používá?

Laventair Ellipta je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Laventair Ellipta se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Laventair Ellipta obsahuje léčivé látky umeklidinium-bromid a vilanterol.

Jak se přípravek Laventair Ellipta používá?

Výdej přípravku Laventair Ellipta je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. Každou inhalací je podáno 65 mikrogramů umeklidinium-bromidu (což odpovídá 55 mikrogramům umeklidinia) a 22 mikrogramů vilanterolu.

Doporučená dávka je jedna inhalace denně, každý den ve stejnou dobu. Podrobné informace o správném používání inhalátoru naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Laventair Ellipta působí?

Přípravek Laventair Ellipta obsahuje dvě léčivé látky. Vilanterol je dlouhodobě působící agonista beta-2 receptorů. Působí tak, že se váže na beta-2 receptory nacházející se ve svalových buňkách mnoha orgánů včetně dýchacích cest v plicích. Jakmile je přípravek inhalován, váže se vilanterol na receptory v dýchacích cestách a aktivuje je. To vede k uvolnění svalů dýchacích cest.

Umeklidinium-bromid je antagonist muskarinového receptoru. Působí prostřednictvím blokády jiných receptorů zvaných muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Při inhalaci uvolňuje umeklidinium-bromid svaly dýchacích cest.

Společné působení těchto dvou léčivých látek napomáhá udržovat dýchací cesty otevřené, což pacientovi usnadňuje dýchání. Antagonisté muskarinového receptoru a dlouhodobě působící agonisté beta-2 receptorů se při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci běžně kombinují.

¹ Dříve známý pod názvem Laventair.



Jaké přínosy přípravku Laventair Ellipta byly prokázány v průběhu studií?

Ve čtyřech hlavních studiích byl přípravek Laventair Ellipta podáván v kombinaci s vyššími dávkami umeklidinium-bromidu a vilanterolu porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), samostatně podávaným vilanterolem, samostatně podávaným umeklidinium-bromidem a dalším léčivem k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci zvaným tiotropium.

Ve všech čtyřech studiích, do nichž bylo zařazeno více než 4 700 pacientů, bylo hlavní měřítko účinnosti založeno na změně hodnot objemu vzduchu usilovně vydechaného pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu vteřinu).

Výsledky prokázaly, že přípravek Laventair Ellipta zlepšil funkci plic, přičemž průměrná hodnota FEV₁ byla po 24 týdnech léčby o 167 ml vyšší než v případě placeba. Přípravek Laventair Ellipta rovněž zvýšil hodnotu FEV₁ průměrně o 95 ml více než samostatně podávaný vilanterol a o 52 ml více než samostatně podávaný umeklidinium-bromid. Průměrné zvýšení hodnoty FEV₁ bylo při podávání přípravku Laventair Ellipta po 24 týdnech léčby o 90 ml vyšší než v případě tiotropia.

Bylo rovněž prokázáno, že přípravek Laventair Ellipta zlepšuje příznaky, jako je dušnost a sípání.

Výsledkem podávání kombinace vyšších dávek umeklidinium-bromidu a vilanterolu nebylo odpovídající významné zlepšení funkce plic, které by odůvodňovalo její použití.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Laventair Ellipta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Laventair Ellipta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest, faryngitida (zánět hrdla), sinusitida (zánět sinusů), nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, kašel, orofaryngeální bolest (bolest v ústech a v krku), zácpa a sucho v ústech.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Laventair Ellipta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Laventair Ellipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Laventair Ellipta při zlepšování funkce plic a příznaků chronické obstrukční plicní nemoci v porovnání s placebem nebo jednotlivými složkami a také s tiotropiem. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytují žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti přípravku Laventair Ellipta a že jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné, ačkoliv dlouhodobé údaje o bezpečnosti jsou zatím omezené. Agentura doporučila, aby byla provedena studie za účelem dalšího prozkoumání.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Laventair Ellipta?

Vzhledem k tomu, že léčiva stejné třídy jako přípravek Laventair Ellipta mohou mít vliv na srdce a krevní cévy v mozku, společnost, která dodává léčivý přípravek na trh, provede dlouhodobou studii u pacientů, aby shromáždila další informace o bezpečnosti přípravku v porovnání s tiotropiem.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Laventair Ellipta jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Laventair Ellipta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Laventair Elipta

Přípravek Laventair Elipta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. května 2014.

Další informace k přípravku Laventair Elipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.