

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

Laventair Ellipta¹ (*umeclidiniumbromid/vilanterol*)

En oversigt over Laventair Ellipta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Laventair Ellipta, og hvad anvendes det til?

Laventair Ellipta er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret. Laventair Ellipta anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Laventair Ellipta indeholder de aktive stoffer umeclidiniumbromid og vilanterol.

Hvordan anvendes Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta udleveres kun efter recept. Det fås som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation indeholder 65 mikrogram umeclidiniumbromid (svarende til 55 mikrogram umeclidinium) og 22 mikrogram vilanterol.

Den anbefalede dosis er én inhalation dagligt på samme tidspunkt hver dag. For mere information om korrekt brug af inhalatoren, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta indeholder to aktive stoffer. Vilanterol er en såkaldt langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at binde til beta-2-receptorer i muskelcellerne i mange organer, herunder luftvejene i lungerne. Når Laventair Ellipta inhaleres, når vilanterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får musklerne i luftvejene til at slappe af.

Umeclidiniumbromid er en såkaldt muskarinreceptor-antagonist. Det virker ved at blokere virkningen af de såkaldte muskarinreceptorer, der styrer musklernes sammentrækning. Når umeclidiniumbromid inhaleres, får det musklerne i luftvejene til at slappe af.

Den kombinerede virkning af de to aktive stoffer hjælper med at holde luftvejene åbne og gør det lettere for patienten at trække vejret. Kombinationen af muskarinreceptor-antagonister og langtidsvirkende beta-2-agonister er almindelig ved behandling af KOL.

¹ Tidligere kendt som Laventair.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta og en kombination af umeclidiniumbromid og vilanterol i en højere dosis blev sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof), vilanterol alene, umeclidiniumbromid alene og tiotropium (et andet KOL-middel) i 4 hovedstudier.

Det primære mål for virkningen i alle 4 studier, hvor flere end 4.700 patienter deltog, var ændringer i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund).

Resultaterne viste, at behandling med Laventair Ellipta medførte en forbedring af lungefunktionen med en gennemsnitlig stigning i FEV₁ på 167 ml mere end placebo efter 24 ugers behandling. Laventair Ellipta medførte også en gennemsnitlig stigning i FEV₁ på 95 ml mere end vilanterol alene og på 52 ml mere end umeclidiniumbromid alene. Den gennemsnitlige stigning i FEV₁ med Laventair Ellipta var 90 ml mere end med tiotropium efter 24 ugers behandling.

Det blev også påvist, at Laventair Ellipta lindrer symptomer som f.eks. åndenød og hvæsende vejrtrækning.

Kombinationen af umeclidiniumbromid og vilanterol i den højere dosis medførte ikke tilstrækkeligt væsentlige forbedringer af lungefunktionen til at retfærdiggøre dens anvendelse.

Hvilke risici er der forbundet med Laventair Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Laventair Ellipta (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er infektioner i de øvre luftveje (næse og svælg), urinvejsinfektioner, halsbetændelse, bihulebetændelse, betændelse i næse og svælg, hovedpine, hoste, smerter i mund og svælg, forstoppelse og mundtørhed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Laventair Ellipta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Laventair Ellipta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at det er påvist, at Laventair Ellipta er effektivt til at forbedre lungefunktionen og lindre symptomerne på KOL sammenholdt med placebo, indholdsstofferne hver for sig og tiotropium. Agenturet bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Laventair Ellipta, da bivirkningerne kan behandles, selvom dataene for langsigtet sikkerhed indtil videre er begrænsede. Agenturet anbefalede, at der gennemføres et studie for at undersøge dette yderligere.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Laventair Ellipta?

Da lægemidler af samme klasse som Laventair Ellipta kan påvirke hjertet og blodkarrene i hjernen, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, gennemføre et langtidsstudie med patienter for at indsamle yderligere oplysninger om lægemidlets sikkerhed sammenholdt med tiotropium.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Laventair Ellipta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Laventair Ellipta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Laventair Ellipta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Laventair Ellipta

Laventair Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. maj 2014.

Yderligere information om Laventair Ellipta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2018.