



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*Umeclidiniumbromid/Vilanterol*)

Übersicht über Laventair Ellipta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Laventair Ellipta und wofür wird es angewendet?

Laventair Ellipta ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Laventair Ellipta wird zur (regelmäßigen) Erhaltungsbehandlung angewendet.

Laventair Ellipta enthält die Wirkstoffe Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Wie wird Laventair Ellipta angewendet?

Laventair Ellipta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Laventair Ellipta ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Bei jeder Inhalation werden 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid (entspricht 55 Mikrogramm Umeclidinium) und 22 Mikrogramm Vilanterol freigesetzt.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation einmal täglich, jeweils zur gleichen Zeit. Weitere Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta enthält zwei Wirkstoffe. Vilanterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er an Beta-2-Rezeptoren bindet, die sich in den Muskelzellen vieler Organe einschließlich der Atemwege in der Lunge befinden. Nach der Inhalation gelangt Vilanterol zu den Rezeptoren in den Atemwegen und aktiviert sie. Auf diese Weise werden die Muskeln in den Atemwegen entspannt.

Umeclidiniumbromid ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Er wirkt durch Blockieren anderer Rezeptoren, der sogenannten Muskarin-Rezeptoren, die die Muskelkontraktion steuern. Das Inhalieren von Umeclidiniumbromid bewirkt die Entspannung der Atemwegsmuskulatur.

¹ Früher: Laventair.



Die Kombination der Wirkweise beider Wirkstoffe trägt dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben und der Patient leichter atmen kann. Muskarinrezeptor-Antagonisten und langfristig wirkende Beta-2-Agonisten werden häufig zur Behandlung von COPD kombiniert.

Welchen Nutzen hat Laventair Ellipta in den Studien gezeigt?

Laventair Ellipta und eine höher dosierte Kombination aus Umeclidiniumbromid und Vilanterol wurden in vier Hauptstudien mit Placebo (Scheinbehandlung), Vilanterol allein, Umeclidiniumbromid allein und einem anderen COPD-Arzneimittel mit der Bezeichnung Tiotropium verglichen.

In allen vier Studien, an denen mehr als 4 700 Patienten teilnahmen, basierte der Hauptindikator für die Wirksamkeit auf Veränderungen des forcierten Expirationsvolumens der ersten Sekunde (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) des Patienten.

Die Ergebnisse zeigten, dass Laventair Ellipta nach einer 24-wöchigen Behandlungszeit die Lungenfunktion um ein durchschnittliches FEV₁ von 167 ml mehr als das Placebo verbesserte. Laventair Ellipta steigerte das FEV₁ außerdem um durchschnittlich 95 ml mehr als Vilanterol allein und um 52 ml mehr als Umeclidiniumbromid allein. Der durchschnittliche Anstieg des FEV₁ mit Laventair Ellipta betrug nach einer 24-wöchigen Behandlung 90 ml mehr als mit Tiotropium.

Für Laventair Ellipta wurde auch gezeigt, dass es Symptome wie Kurzatmigkeit und Keuchen verbesserte.

Die Ergebnisse für die höher dosierte Kombination aus Umeclidiniumbromid und Vilanterol führte nicht durchgängig zu relevanten Verbesserungen der Lungenfunktion, um deren Einsatz zu rechtfertigen.

Welche Risiken sind mit Laventair Ellipta verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Laventair Ellipta (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektion), Harnwegsinfektionen (Infektionen des Harntrakts), Pharyngitis (Entzündung des Rachens), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Husten, oropharyngeale Schmerzen (Schmerzen im Mund und Hals), Verstopfung und Mundtrockenheit.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Laventair Ellipta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittelagentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Laventair Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Laventair Ellipta im Vergleich zu Placebo oder den Einzelbestandteilen oder auch gegenüber Tiotropium als wirksam bei der Verbesserung der Lungenfunktion und der Symptome der COPD erwiesen hat. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Laventair Ellipta keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und die Nebenwirkungen beherrschbar sind, obwohl die Langzeitsicherheitsdaten derzeit beschränkt sind. Zur weiteren Untersuchung empfahl die Agentur die Durchführung einer Studie.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Laventair Ellipta ergriffen?

Da Arzneimittel der gleichen Klasse wie Laventair Ellipta sich auf das Herz und die Blutgefäße im Gehirn auswirken können, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel auf den Markt bringt, eine Langzeitstudie mit Patienten durchführen, um weitere Informationen zu seiner Sicherheit im Vergleich zu Tiotropium zu sammeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Laventair Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Laventair Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Laventair Ellipta

Am 8. Mai 2014 erhielt Laventair Ellipta eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Laventair Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2018 aktualisiert.