



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (βρωμιούχο αμεκλιδίνιο / βιλαντερόλη)

Ανασκόπηση του Laventair Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Laventair Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Laventair Ellipta είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Το Laventair Ellipta χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Laventair Ellipta περιέχει τις δραστικές ουσίες βρωμιούχο αμεκλιδίνιο και βιλαντερόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Laventair Ellipta;

Το Laventair Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Η συσκευή εισπνοών χορηγεί 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου αμεκλιδινίου (που ισοδυναμεί με 55 μικρογραμμάρια αμεκλιδινίου) και 22 μικρογραμμάρια βιλαντερόλης σε κάθε εισπνοή.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Laventair Ellipta;

Το Laventair Ellipta περιέχει δύο δραστικές ουσίες. Η βιλαντερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα προσκολλώμενη στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στα μυϊκά κύτταρα πολλών οργάνων, περιλαμβανομένων των αεραγωγών των πνευμόνων. Όταν εισπνέεται, η βιλαντερόλη φτάνει στους υποδοχείς των αεραγωγών και τους ενεργοποιεί, προκαλώντας τη χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

Το βρωμιούχο αμεκλιδίνιο είναι ανταγωνιστής των μουςκαρινικών υποδοχέων. Δρα αναστέλλοντας τη δράση άλλων υποδοχέων που ονομάζονται μουςκαρινικοί υποδοχείς, οι οποίοι ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Η εισπνοή βρωμιούχου αμεκλιδινίου προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Laventair.



Η συνδυασμένη δράση των δύο δραστικών ουσιών βοηθά στη διατήρηση της χαλάρωσης των αεραγωγών και επιτρέπει στους ασθενείς να αναπνέουν ευκολότερα. Οι ανταγωνιστές μουσκαρινικών υποδοχέων και οι μακράς δράσης βήτα-2 αγωνιστές αποτελούν συνήθη συνδυασμό για τη διαχείριση της ΧΑΠ.

Ποια είναι τα οφέλη του Laventair Ellipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο 4 κύριων μελετών, το Laventair Ellipta και ένας συνδυασμός υψηλότερης δόσης βρωμιούχου αμεκλιδινίου και βιλαντερόλης συγκρίθηκαν με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), με μονοθεραπεία με βιλαντερόλη, με μονοθεραπεία με βρωμιούχο αμεκλιδίνιο, και με ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της ΧΑΠ που ονομάζεται τιοτρόπιο.

Στο σύνολο των 4 μελετών, στις οποίες μετείχαν 4.700 ασθενείς, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αλλαγές του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου).

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Laventair Ellipta βελτιώνει την πνευμονική λειτουργία αυξάνοντας τον μέσο FEV₁ κατά 167 ml περισσότερο σε σχέση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Το Laventair Ellipta αυξάνει επίσης τον FEV₁ κατά μέσο όρο έως και 95 ml περισσότερο σε σχέση με τη μονοθεραπεία με βιλαντερόλη και κατά 52 ml περισσότερο σε σχέση με τη μονοθεραπεία με βρωμιούχο αμεκλιδίνιο. Η μέση αύξηση του FEV₁ με το Laventair Ellipta ήταν κατά 90 ml μεγαλύτερη σε σύγκριση με το τιοτρόπιο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας.

Καταδείχθηκε επίσης ότι το Laventair Ellipta βελτιώνει συμπτώματα όπως δύσπνοια και συριγμός.

Τα αποτελέσματα του συνδυασμού υψηλότερης δόσης βρωμιούχου αμεκλιδινίου και βιλαντερόλης δεν κατέδειξαν συστηματικά σημαντικές βελτιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας που να αιτιολογούν τη χρήση του φαρμάκου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Laventair Ellipta;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Laventair Ellipta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξη της μύτης και του φάρυγγα), λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), φαρυγγίτιδα (φλεγμονή του φάρυγγα), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), κεφαλαλγία, βήχας, στοματοφαρυγγικός πόνος (πόνος του στόματος και του φάρυγγα), δυσκοιλιότητα και ξηροστομία.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Laventair Ellipta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Laventair Ellipta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Laventair Ellipta αποδείχτηκε ότι είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων της ΧΑΠ συγκρινόμενο με εικονικό φάρμακο ή με μονοθεραπείες, καθώς και με τιοτρόπιο. Επίσης, ο Οργανισμός έκρινε ότι παρόλο που τα μέχρι στιγμής δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια είναι περιορισμένα, δεν συντρέχουν σημαντικές ανησυχίες με το Laventair Ellipta σχετικά με την ασφάλεια, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι αντιμετωπίσιμες. Ο Οργανισμός συνέστησε τη διενέργεια μελέτης για την περαιτέρω διερεύνηση της μακροχρόνιας ασφάλειας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Laventair Ellipta;

Δεδομένου ότι τα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Laventair Ellipta ενδέχεται να επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα διενεργήσει μακροχρόνια μελέτη σε ασθενείς για να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου σε σύγκριση με το τιοτρόπιο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Laventair Ellipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Laventair Ellipta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Laventair Ellipta

Το Laventair Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 8 Μαΐου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Laventair Ellipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2018.