



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/585265/2018  
EMA/H/C/002751

## Anoro Ellipta<sup>1</sup> (*umeclidinii bromidum* / *vilanterolum*)

Přehled pro přípravek Anoro Ellipta a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Anoro Ellipta a k čemu se používá?

Anoro 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 Anoro Ellipta se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

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

### Jak se přípravek Anoro Ellipta používá?

Výdej přípravku Anoro Ellipta je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. Jedna inhalační dávka obsahuje 55 mikrogramů umeklidinia (ve formě umeklidinium-bromidu) 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 Anoro Ellipta působí?

Léčivé látky v přípravku Anoro Ellipta, umeklidinium a vilanterol, působí dvěma odlišnými způsoby, jejichž prostřednictvím rozšiřují dýchací cesty a zlepšují dýchání při chronické obstrukční plicní nemoci. Vilanterol je dlouhodobě působící beta-2-adrenergní agonista. Působí tak, že se naváže na beta-2-adrenergní receptory, které se nacházejí ve svalových buňkách řady orgánů, včetně dýchacích cest v plicích. Po vdechnutí se vilanterol dostane k receptorům v dýchacích cestách a aktivuje je. To způsobí uvolnění svalů v dýchacích cestách.

---

<sup>1</sup> Dříve známý pod názvem Anoro.



Umeklidinium je antagonist muskarinového receptoru. Působí tak, že blokuje jiné receptory nazývané muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Po vdechnutí umeklidinium rovněž způsobí uvolnění svalů v dýchacích cestách.

Kombinovaný účinek obou léčivých látek pomáhá udržet dýchací cesty průchodné a umožňuje pacientovi snadněji dýchat. Antagonisté muskarinových receptorů a dlouhodobě působící beta-2 agonisté se v rámci léčby chronické obstrukční plicní nemoci běžně kombinují.

## **Jaké přínosy přípravku Anoro Eliipta byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Anoro Eliipta a kombinace vyšší dávky umeklidinia a vilanterolu (113 mikrogramů / 22 mikrogramů) byly porovnávány v pěti hlavních studiích s placebem (neúčinným přípravkem), samotným vilanterolem, samotným umeklidiniem nebo jiným přípravkem k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci nazývaným tiotropium.

Ve všech pěti studiích, jež zahrnovaly více než 5 600 pacientů, bylo hlavní měřítko účinnosti založeno na změnách usilovně vydechaného objemu vzduchu pacientem (FEV<sub>1</sub>, maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu).

Z výsledků vyplynulo, že přípravek Anoro Eliipta zlepšil po 24 týdnech léčby funkci plic průměrně o 167 ml FEV<sub>1</sub> více než placebo. Přípravek Anoro Eliipta rovněž zvýšil FEV<sub>1</sub> v průměru až o 95 ml více než samotný vilanterol a o 52 ml více než samotný umeklidinium-bromid. Ve třech studiích, v nichž byl přípravek Anoro Eliipta porovnáván s tiotropiem, bylo průměrné zvýšení FEV<sub>1</sub> po 24 týdnech léčby přípravkem Anoro Eliipta o 60, 90 a 112 ml větší než v případě tiotropia.

Ukázalo se také, že přípravek Anoro Eliipta v porovnání s placebem snižuje dušnost.

Kombinace vyšší dávky umeklidinia a vilanterolu nevedla vždy k výraznějšímu zlepšení funkce plic než v případě přípravku Anoro Eliipta, což by odůvodňovalo jeho použití.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Anoro Eliipta?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Anoro Eliipta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních dýchacích cest (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest (infekce struktur, které odvádějí moč), faryngitida (zánět hrdla), sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin), nazofaryngitida (zánět nosohltanu), bolest hlavy, kašel, orofaryngeální bolest (bolest v oblasti úst a hrdla), zácpa a sucho v ústech.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Anoro Eliipta registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Anoro Eliipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Anoro Eliipta v rámci zlepšení funkce plic a zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci jak v porovnání s placebem, tak s jednotlivými složkami a rovněž s tiotropiem. Agentura také konstatovala, že se nevyskytly žádné zásadní obavy týkající se bezpečnosti přípravku Anoro Eliipta a že jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné, ačkoliv dlouhodobé údaje o bezpečnosti jsou dosud omezené. Agentura doporučila, aby byla provedena studie za účelem dalšího přezkoumání této otázky.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Anoro Eliipta?**

Jelikož léčivé přípravky ze stejné třídy jako přípravek Anoro Eliipta mohou mít vliv na srdce a krevní cévy v mozku, společnost, která přípravek dodává na trh, provede dlouhodobou studii u pacientů s cílem shromáždit další informace o jeho bezpečnosti ve srovnání s tiotropiem.

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

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

### **Další informace o přípravku Anoro Eliipta**

Přípravek Anoro Eliipta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. května 2014.

Další informace k přípravku Anoro Eliipta 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.