



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeclidiniumbromid/vilanterol*)

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

Hvad er Anoro Ellipta, og hvad anvendes det til?

Anoro 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. Anoro Ellipta anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Anoro Ellipta indeholder de aktive stoffer umeclidiniumbromid og vilanterol.

Hvordan anvendes Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta udleveres kun efter recept. Anoro Ellipta fås som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation indeholder 55 mikrogram umeclidinium (i form af umeclidiniumbromid) og 22 mikrogram vilanterol.

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

Hvordan virker Anoro Ellipta?

De aktive stoffer i Anoro Ellipta, umeclidiniumbromid og vilanterol, udvider på forskellig vis luftvejene og forbedrer vejrtrækningen ved KOL. Vilanterol er en langtidsvirkende adrenerg beta-2-agonist. Det virker ved at binde til adrenerge beta-2-receptorer i muskelcellerne i mange organer, herunder luftvejene i lungerne. Når Anoro Ellipta inhaleres, når vilanterol frem til receptorerne i luftvejene og aktiverer dem. Dette får musklerne i luftvejene til at slappe af.

Umeclidinium er en såkaldt muskarinreceptor-antagonist. Det virker ved at blokere virkningen af de såkaldte muskarinreceptorer, der styrer musklernes sammentrækning. Når umeclidinium inhaleres, virker det også afslappende på musklerne i luftvejene.

¹ Tidligere kendt som Anoro.



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 muskarinreceptorantagonister og langtidsvirkende beta-2-agonister er almindelig ved behandling af KOL.

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

Anoro Ellipta og en kombination af umeclidinium og vilanterol i en højere dosis (113 mikrogram/22 mikrogram) blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), vilanterol alene, umeclidinium alene og tiotropium (et andet KOL-middel) i fem hovedstudier.

I alle fem studier, hvori der deltog flere end 5.600 patienter, blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringerne i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, som er den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund).

Resultaterne viste, at behandling med Anoro Ellipta medførte en forbedring af lungefunktionen med en gennemsnitlig stigning i FEV₁ på 167 ml mere end placebo efter 24 ugers behandling. Anoro Ellipta medførte også en gennemsnitlig stigning i FEV₁ på op til 95 ml mere end vilanterol alene og 52 ml mere end umeclidiniumbromid alene. Den gennemsnitlige stigning i FEV₁ med Anoro Ellipta var 60, 90 og 112 ml højere end med tiotropium efter 24 ugers behandling i de tre studier, hvor Anoro Ellipta blev sammenlignet med tiotropium.

Det blev også påvist, at Anoro Ellipta lindrer åndenød, ved sammenligning med placebo.

Kombinationen af umeclidinium og vilanterol i den højere dosis medførte ikke tilstrækkeligt større forbedringer af lungefunktionen end Anoro Ellipta til at retfærdiggøre dens anvendelse.

Hvilke risici er der forbundet med Anoro Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Anoro Ellipta (som optræder 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 Anoro Ellipta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Anoro Ellipta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at det er påvist, at Anoro 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 Anoro 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 Anoro Ellipta?

Da lægemidler af samme klasse som Anoro Ellipta kan påvirke hjertet og blodkarrene i hjernen, skal virksomheden, 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 Anoro Ellipta.

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

Andre oplysninger om Anoro Ellipta

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

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2018.