



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*Umeclidiniumbromid / Vilanterol*)

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

Was ist Anoro Ellipta und wofür wird es angewendet?

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

Anoro Ellipta enthält die Wirkstoffe Umeclidiniumbromid und Vilanterol.

Wie wird Anoro Ellipta angewendet?

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

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

Wie wirkt Anoro Ellipta?

Die Wirkstoffe in Anoro Ellipta, Umeclidinium und Vilanterol, bewirken auf unterschiedliche Weise eine Erweiterung der Atemwege und erleichtern so das Atmen bei COPD. Vilanterol ist ein langwirksamer beta-2-adrenerger Agonist. Es wirkt, indem es an die beta-2-adrenergen Rezeptoren bindet, die sich in den Muskelzellen vieler Organe, u. a. auch der Atemwege in der Lunge, finden. Nach der Inhalation gelangt Vilanterol zu den Rezeptoren in den Atemwegen und aktiviert sie. Dies führt dazu, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen.

¹ Früher: Anoro.



Umeclidinium ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Es wirkt, indem es bestimmte andere Rezeptoren blockiert, nämlich die Muskarinrezeptoren, die die Muskelkontraktion steuern. Umeclidinium bewirkt nach der Inhalation ebenfalls, dass sich die Muskeln der Atemwege entspannen.

Die kombinierte Wirkung der beiden Wirkstoffe trägt dazu bei, die Atemwege offen zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann. Muskarinrezeptor-Antagonisten und langwirksame Beta-2-Agonisten werden bei der Behandlung der COPD häufig in Kombination eingesetzt.

Welchen Nutzen hat Anoro Ellipta in den Studien gezeigt?

Anoro Ellipta und eine höher dosierte Kombination von Umeclidinium und Vilanterol (113 Mikrogramm/22 Mikrogramm) wurden in 5 Hauptstudien mit Placebo (einer Scheinbehandlung), Vilanterol allein, Umeclidinium allein und einem anderen COPD-Arzneimittel, Tiotropium, verglichen.

In allen 5 Studien, an denen über 5 600 Patienten teilnahmen, war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Änderung des forcierten Expirationsvolumens der Patienten (FEV₁, das maximale Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann).

Die Ergebnisse zeigten, dass Anoro Ellipta die Lungenfunktion, gemessen anhand des FEV₁, nach 24 Behandlungswochen um 167 ml stärker erhöht hatte als das Placebo. Anoro Ellipta erhöhte darüber hinaus das FEV₁ im Durchschnitt um bis zu 95 ml stärker als Vilanterol allein und um 52 ml stärker als Umeclidiniumbromid allein. Bei den drei Studien, in denen Anoro Ellipta mit Tiotropium verglichen wurde, war die durchschnittliche Steigerung des FEV₁ nach 24 Behandlungswochen unter Anoro Ellipta um 60, 90 bzw. 112 ml höher als unter Tiotropium.

Anoro Ellipta linderte auch die Atembeschwerden besser als Placebo.

Die höher dosierte Kombination von Umeclidinium und Vilanterol führte nicht zu einer konstant stärkeren Verbesserung der Lungenfunktion als Anoro Ellipta, was den Einsatz der höher dosierten Kombination nicht rechtfertigt.

Welche Risiken sind mit Anoro Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Anoro Ellipta (, die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektion), Harnwegsinfektionen (Infektion der Strukturen, die den Urin befördern), Pharyngitis (Entzündung des Rachens), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Husten, oropharyngeale Schmerzen (Schmerzen im Mund und im Hals), Verstopfung und Mundtrockenheit.

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

Warum wurde Anoro Ellipta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Anoro Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Anoro Ellipta die Lungenfunktion und die Symptome der COPD nachweislich stärker verbesserte als Placebo, als die Einzelbestandteile allein und als Tiotropium. Die Agentur stellte darüber hinaus fest, dass im Zusammenhang mit Anoro Ellipta keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und die Nebenwirkungen beherrschbar sind, obwohl derzeit Daten zur langfristigen Sicherheit nur begrenzt vorliegen. Die Agentur empfahl die Durchführung einer Studie, um dies genauer zu untersuchen.

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

Da Arzneimittel derselben Klasse wie Anoro Ellipta Auswirkungen auf das Herz und die Blutgefäße im Gehirn haben können, wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, eine Langzeitstudie bei Patienten durchführen, um weitere Informationen zur Sicherheit des Arzneimittels im Vergleich zu Tiotropium zu sammeln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Anoro Ellipta, 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 Anoro Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Anoro Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Anoro Ellipta

Anoro Ellipta erhielt am 8. Mai 2014 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Anoro 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.