



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ανορο Ellipta¹ (βρωμιούχο αμεκλιδίνιο / βιλαντερόλη)

Ανασκόπηση του Ανορο Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ανορο Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ανορο 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 Ανορο Ellipta χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

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

Πώς χρησιμοποιείται το Ανορο Ellipta;

Το Ανορο Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται σε μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Η συσκευή εισπνοών χορηγεί 55 μικρογραμμάρια αμεκλιδινίου (υπό μορφή βρωμιούχου 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 Ανορο Ellipta;

Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο Ανορο Ellipta, το αμεκλιδίνιο και η βιλαντερόλη, δρουν με διαφορετικό τρόπο για τη διεύρυνση των αεραγωγών και τη βελτίωση της αναπνοής σε ασθενείς με ΧΑΠ. Η βιλαντερόλη είναι βήτα-2 αδρενεργικός αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα προσκολλώμενη στους βήτα-2 αδρενεργικούς 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.

¹ Παλαιότερα γνωστό ως Ανορο.



Το αμεκλιδίνιο είναι ανταγωνιστής των μουσκαρινικών υποδοχέων. Δρα αναστέλλοντας τη δράση άλλων υποδοχέων που ονομάζονται μουσκαρινικοί υποδοχείς, οι οποίοι ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Όταν εισπνέεται, το αμεκλιδίνιο προκαλεί επίσης τη χαλάρωση των μυών των αεραγωγών.

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 Anoro Ellipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο 5 βασικών μελετών, το Anoro Ellipta και ένας συνδυασμός υψηλότερης δόσης αμεκλιδίου και βιλαντερόλης (113 μικρογραμμάρια/22 μικρογραμμάρια) 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 5 μελετών, στις οποίες μετείχαν 5.600 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 Anoro Ellipta βελτιώνει την πνευμονική λειτουργία αυξάνοντας τον μέσο FEV₁ κατά 167 ml σε σχέση με το εικονικό φάρμακο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Το Anoro Ellipta αύξησε επίσης τον FEV₁ κατά έως 95 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία βιλαντερόλης και κατά 52 ml σε σύγκριση με τη μονοθεραπεία με βρωμιούχο αμεκλιδίνιο. Η μέση αύξηση του FEV₁ με το Anoro Ellipta ήταν 60, 90 και 112 ml μεγαλύτερη σε σύγκριση με το τιοτρόπιο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας στο πλαίσιο των τριών μελετών σύγκρισης του Anoro Ellipta με τιοτρόπιο.

Επίσης, καταδείχτηκε ότι το Anoro Ellipta συγκρινόμενο με εικονικό φάρμακο διευκολύνει την αναπνοή.

Ο συνδυασμός υψηλότερης δόσης αμεκλιδίου και βιλαντερόλης δεν επέφερε συστηματικά περισσότερη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας σε σύγκριση με το Anoro Ellipta ώστε να δικαιολογείται η χρήση του.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Anoro Ellipta;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Anoro 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 των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Anoro Ellipta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Anoro Ellipta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Anoro Ellipta αποδείχτηκε αποτελεσματικό για τη 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 για τη μακροχρόνια ασφάλεια είναι περιορισμένα, δεν εκφράστηκαν μείζονες ανησυχίες

σχετικά με την ασφάλεια του Anoro Ellipta και 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 Anoro Ellipta;

Δεδομένου ότι τα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Anoro 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 συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Anoro Ellipta.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Anoro Ellipta

Στις 8 Μαΐου 2014, το Anoro Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Anoro 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.