



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*bromure d'umeclidinium / vilanterol*)

Aperçu d'Anoro Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Anoro Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Anoro Ellipta est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chronique chez les adultes. La BPCO est une maladie de longue durée au cours de laquelle les voies respiratoires et les alvéoles qui contiennent l'air dans les poumons se détériorent ou se bouchent, entraînant des difficultés à respirer. Anoro Ellipta est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Anoro Ellipta contient les principes actifs bromure d'umeclidinium et vilanterol.

Comment Anoro Ellipta est-il utilisé?

Anoro Ellipta n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable. L'inhalateur délivre 55 microgrammes d'umeclidinium (sous forme de bromure d'umeclidinium) et 22 microgrammes de vilanterol lors de chaque inhalation.

La dose recommandée est d'une inhalation par jour, à la même heure tous les jours. Pour des informations détaillées sur la manière d'utiliser correctement l'inhalateur, voir les instructions qui figurent dans la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Anoro Ellipta agit-il?

Les principes actifs d'Anoro Ellipta, l'umeclidinium et le vilanterol, agissent de manière différente pour élargir les voies respiratoires et améliorer la respiration au cours de la BPCO. Le vilanterol est un agoniste bêta-2-adrénergique de longue durée d'action. Il agit en se fixant sur les récepteurs bêta-2-adrénergiques qui se trouvent dans les cellules musculaires de nombreux organes, notamment les voies respiratoires pulmonaires. Lorsqu'il est inhalé, le vilanterol atteint les récepteurs dans les voies respiratoires et les active, ce qui provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Anoro.



L'umeclidinium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il agit en bloquant d'autres récepteurs appelés récepteurs muscariniques, qui contrôlent la contraction des muscles. Lorsque l'umeclidinium est inhalé, il provoque également le relâchement des muscles des voies respiratoires.

L'action combinée des deux principes actifs contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement. Dans la prise en charge de la BPCO, il est courant d'associer des antagonistes des récepteurs muscariniques et des agonistes bêta-2-adrénergiques de longue durée d'action.

Quels sont les bénéfices d'Anoro Ellipta démontrés au cours des études?

Anoro Ellipta et une association thérapeutique d'umeclidinium/vilanterol à dose plus élevée (113 microgrammes/22 microgrammes) ont été comparés à un placebo (un traitement fictif), au vilanterol seul, à l'umeclidinium seul ou à un autre médicament pour traiter la BPCO appelé tiotropium dans 5 études principales.

Dans ces 5 études, incluant plus de 5 600 patients, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les modifications du volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde).

Les résultats ont montré qu'Anoro Ellipta entraînait une amélioration de la fonction pulmonaire par rapport au placebo, qui se traduisait par un VEMS moyen supérieur de 167 ml après 24 semaines de traitement. Anoro Ellipta entraînait également une augmentation du VEMS par rapport au vilanterol seul et par rapport au bromure d'umeclidinium seul, cette augmentation pouvant atteindre respectivement 95 ml et 52 ml, en moyenne. L'augmentation moyenne du VEMS sous Anoro Ellipta était de 60, 90 et 112 ml par rapport au tiotropium après 24 semaines de traitement dans les trois études où Anoro Ellipta a été comparé au tiotropium.

Il a également été démontré qu'Anoro Ellipta améliorait la dyspnée par rapport au placebo.

L'association thérapeutique d'umeclidinium/vilanterol à dose plus élevée n'a pas toujours entraîné d'améliorations de la fonction pulmonaire meilleures qu'Anoro Ellipta, ne justifiant donc pas son utilisation.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Anoro Ellipta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Anoro Ellipta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine), pharyngite (inflammation de la gorge), sinusite (inflammation des sinus), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, toux, douleur oro-pharyngée (douleur dans la bouche et dans la gorge), constipation et bouche sèche.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Anoro Ellipta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Anoro Ellipta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu qu'Anoro Ellipta s'était révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire et les symptômes de la BPCO par rapport au placebo ou aux composants individuels et également par rapport au tiotropium. L'Agence a également constaté qu'Anoro Ellipta ne présentait aucun problème majeur de sécurité d'emploi, les

effets indésirables étant gérables, bien que les données de sécurité à long terme obtenues jusqu'à présent soient limitées. Pour approfondir le sujet, l'Agence a recommandé qu'une étude soit réalisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anoro Ellipta?

Dans la mesure où les médicaments de la même classe qu'Anoro Ellipta peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins du cerveau, la société qui commercialise le médicament réalisera une étude à long terme chez des patients pour recueillir davantage d'informations sur sa sécurité par rapport au tiotropium.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Anoro Ellipta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Anoro Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Anoro Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Anoro Ellipta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Anoro Ellipta, le 8 mai 2014.

Des informations sur Anoro Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.