



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Anoro Ellipta<sup>1</sup> (*umeklidinijev bromid / vilanterol*)

Pregled informacija o lijeku Anoro Ellipta i zašto je odobren u EU-u

### Što je Anoro Ellipta i za što se primjenjuje?

Anoro Ellipta je lijek za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje dolazi do postupnog oštećenja ili začepjenja dišnih putova i zračnih mjehurića u plućima, što dovodi do poteškoća pri disanju. Anoro Ellipta primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Anoro Ellipta sadrži djelatne tvari umeklidinijev bromid i vilanterol.

### Kako se Anoro Ellipta primjenjuje?

Anoro Ellipta izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru. Jednom inhalacijom oslobađa se 55 mikrograma umeklidinija (kao umeklidinijev bromid) i 22 mikrograma vilanterola.

Preporučena doza je jedna inhalacija dnevno u isto vrijeme svakog dana. Detaljne informacije o pravilnoj upotrebi inhalatora pogledajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Anoro Ellipta?

Djelatne tvari koje sadrži Anoro Ellipta, umeklidinij i vilanterol, svojim različitim djelovanjem proširuju dišne putove i olakšavaju disanje u bolesnika s KOPB-om. Vilanterol je dugodjelujući beta-2 adrenergički agonist. Djeluje vezivanjem na beta-2 adrenergičke receptore koji se nalaze u stanicama mišića mnogih organa, uključujući dišne putove u plućima. Udisanjem lijeka vilanterol doprinosi do receptora u dišnim putovima i aktivira ih. Time dolazi do opuštanja mišića dišnih putova.

Umeklidinij je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje blokiranjem drugih receptora zvanih muskarinski receptori koji kontroliraju stezanje mišića. Udisanjem umeklidinija također dolazi do opuštanja mišića dišnih puteva.

---

<sup>1</sup> Prethodno poznat kao Anoro.



Kombinirano djelovanje dviju djelatnih tvari pomaže držati dišne putove otvorenima i bolesniku olakšava disanje. Antagonisti muskarinskih receptora i dugodjelujući beta-2 agonisti obično se kombiniraju pri liječenju KOPB-a.

## **Koje su koristi od lijeka Anoro Eliipta utvrđene u ispitivanjima?**

U pet glavnih ispitivanja uspoređena je primjena lijeka Anoro Eliipta i kombinacije veće doze umeklidinija i vilanterola (113 mikrograma/22 mikrograma) s primjenom placeba (prividno liječenje), samo vilanterola, samo umeklidinija ili lijeka za liječenje KOPB-a pod nazivom tiotropij.

U svih pet ispitivanja, koja su uključivala 5 600 bolesnika, glavna mjera učinkovitosti lijeka temeljila se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena bolesnika (FEV<sub>1</sub>, maksimalnog volumena zraka koji osoba može izdahnuti u prvoj sekundi).

Rezultati su pokazali da je nakon 24 tjedna liječenja Anoro Eliipta poboljšao funkciju pluća i to povećanjem FEV<sub>1</sub> u prosjeku za 167 ml više nego placebo. Osim toga, uz lijek Anoro Eliipta povećanje FEV<sub>1</sub> bilo je u prosjeku do 95 ml veće nego uz primjenu samo vilanterola, a za 52 ml veće nego uz primjenu samo umeklidinijevog bromida. U tri ispitivanja u kojima se lijek Anoro Eliipta uspoređivao s tiotropijem, nakon 24 tjedna liječenja prosječno povećanje FEV<sub>1</sub> uz primjenu lijeka Anoro Eliipta iznosilo je 60, 90 i 112 ml više nego uz tiotropij.

Pokazalo se također da Anoro Eliipta u usporedbi s placeboom olakšava nedostatak zraka.

Kombinacija veće doze umeklidinija i vilanterola nije dosljedno dovodila do poboljšanja većih od lijeka Anoro Eliipta, što bi opravdalo njezinu primjenu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Anoro Eliipta?**

Najčešće nuspojave lijeka Anoro Eliipta (koje se mogu pojaviti u do 1 na 10 osoba) bile su infekcije gornjeg dišnog sustava (infekcije nosa i grla), infekcije mokraćnog sustava (infekcije struktura koje odvođe mokraću), faringitis (upala grla), sinusitis (upala sinusa), nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, kašalj, orofaringealna bol (bol u ustima i grlu), zatvor i suha usta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Anoro Eliipta odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Anoro Eliipta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da se lijek Anoro Eliipta pokazao učinkovitim u poboljšanju funkcije pluća i simptoma KOPB-a u usporedbi s placeboom ili pojedinačnim komponentama kao i tiotropijem. Agencija je također zaključila da za lijek Anoro Eliipta nisu ustanovljeni ozbiljni razlozi u pogledu sigurnosti primjene te da se nuspojave mogu liječiti, iako su zasad podatci o dugoročnoj sigurnosti primjene ograničeni. Agencija je preporučila provedbu ispitivanja kako bi se to dalje istraživalo.

## **Koje se mjere poduzimaju da bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Anoro Eliipta?**

Budući da lijekovi iste klase kao i Anoro Eliipta mogu imati učinak na srce i krvne žile u mozgu, tvrtka koja ovaj lijek stavlja u promet provest će dugoročno ispitivanje u bolesnika kako bi se prikupile daljnje informacije u usporedbi s tiotropijem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Anoro Eliipta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Anoro Eliipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Anoro Eliipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Anoro Eliipta**

Lijek Anoro Eliipta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 8. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Anoro Eliipta možete naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 09. 2018.