



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidinium-bromid / vilanterol*)

Az Anoro Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Anoro Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Anoro Ellipta-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. Az Anoro Ellipta-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

Az Anoro Ellipta hatóanyagai az umeklidinium-bromid és a vilanterol.

Hogyan kell alkalmazni az Anoro Ellipta-t?

Az Anoro Ellipta csak receptre kapható. A gyógyszer egy hordozható inhaláló eszközben található inhalációs por formájában kapható. A készülék belégzésenként 55 mikrogramm umeklidiniumot (umeklidinium-bromid formájában) és 22 mikrogramm vilanterolt juttat a szervezetbe.

A javasolt adag naponta egy belégzés minden nap azonos időben. Az inhalátor helyes alkalmazására vonatkozó részletes információért olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokat, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Anoro Ellipta?

Az Anoro Ellipta hatóanyagai, az umeklidinium és a vilanterol, különböző módon fejtik ki a légutakat tágító és a légzést javító hatásukat COPD esetén. A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 adrenerg agonista. Számos szerv, köztük a tüdő légutainak izomsejtjeiben található béta-2 adrenerg receptorokhoz kapcsolódva fejt ki hatását. Belégzésekor a vilanterol a légutakban eléri és aktiválja a receptorokat. Ez ellazítja a légutak izmait.

¹ Korábbi nevén Anoro.



Az umeklidinium egy muszkarin-receptor antagonist. Azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az izmok összehúzódását szabályozó egyéb, úgynevezett muszkarin receptorokat. Belélegzésekor az umeklidinium is ellazítja a légutak izmait.

A két hatóanyag együttes hatása elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon. A muszkarin receptor antagonistákat és a tartós hatású béta-2 agonistákat gyakran kombinálják a COPD kezelésében.

Milyen előnyei voltak az Anoro Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Anoro Ellipta, valamint az umeklidinium és vilanterol egy magasabb dóziszú kombinációját (113 mikrogramm/22 mikrogramm) a placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), az önmagában adott vilanterollal, az önmagában adott umeklidiniummal, illetve a tiotropiumnak nevezett másik COPD gyógyszerrel hasonlították össze 5 fő vizsgálatban.

Mind az 5, több mint 5600 beteg részvételével végzett vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult.

Az eredmények azt mutatták, hogy az Anoro Ellipta 24 hetes kezelés után átlagosan 167 ml-rel többel javította a FEV₁ értéket, és így a légzésfunkciót a placebóhoz képest. Ezen kívül az Anoro Ellipta a FEV₁ értéket átlagosan 95 ml-rel többel növelte az önmagában alkalmazott vilanterolhoz, és 52 ml-rel többel az önmagában alkalmazott umeklidinium-bromidhoz képest. Az Anoro Ellipta alkalmazása melletti átlagos FEV₁ érték növekedés 24 heti kezelés után 60, 90, illetve 112 ml-rel több volt a tiotropium alkalmazása mellett tapasztaltnál abban a három vizsgálatban, amelyekben az Anoro Ellipta-t a tiotropiummal hasonlították össze.

Azt is kimutatták, hogy az Anoro Ellipta a placebóhoz képest javít a légszomjon.

Az umeklidinium és vilanterol magasabb dóziszú kombinációja nem eredményezett következetesen nagyobb javulást a légzésfunkcióban, mint az Anoro Ellipta, ami alátámasztaná az alkalmazását.

Milyen kockázatokkal jár az Anoro Ellipta alkalmazása?

Az Anoro Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), húgyúti fertőzések (a vizeletet szállító struktúrák fertőzése), garatgyulladás (faringitisz), homloküreg-gyulladás (szinuszitisz), orr- és garatgyulladás (nazofaringitisz), fejfájás, köhögés, orofaringeális fájdalom (fájdalom a szájban és a torokban), székrekedés és szájszárazság.

Az összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Anoro Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Anoro Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség arra következtetésre jutott, hogy az Anoro Ellipta hatékonyan bizonyult a légzésfunkció és a COPD tüneteinek javításában a placebóval, az egyes komponensekkel, valamint a tiotropiummal összehasonlítva. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy az Anoro Ellipta-val kapcsolatban nem merültek fel jelentősebb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetőek, jóllehet a hosszú távú biztonságossági adatok mindeddig korlátozottak. Ennek további vizsgálata céljából az Ügynökség egy vizsgálat elvégzését ajánlotta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Anoro Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel az Anoro Ellipta-val azonos osztályba tartozó gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és az agyi vérerekre, a gyógyszer forgalmazó vállalat hosszú távú vizsgálatot fog végezni a betegeken, hogy további információt gyűjtsön annak tiotropiumhoz viszonyított biztonságosságáról.

Az Anoro Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Anoro Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Anoro Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Anoro Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2014. május 8-án az Anoro Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Anoro Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.