



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidīnija bromīds/vilanterols*)

Anoro Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Anoro Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Anoro Ellipta ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisiņi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības. *Anoro Ellipta* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Anoro Ellipta satur aktīvās vielas umeklidīnija bromīdu un vilanterolu.

Kā lieto *Anoro Ellipta*?

Anoro Ellipta var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Katra inhalācija nodrošina 55 mikrogramus umeklidīnija (kā umeklidīnija bromīdu) un 22 mikrogramus vilanterola.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija dienā vienā un tajā pašā laikā. Sīkāku informāciju par pareizu inhalatora lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Anoro Ellipta* darbojas?

Anoro Ellipta aktīvās vielas umeklidīnijs un vilanterols iedarbojas atšķirīgi, lai paplašinātu elpceļus un atvieglotu elpošanu HOPS pacientiem. Vilanterols ir ilgstošas darbības beta-2 adrenergiskais agonists. Tas darbojas, piesaistoties beta-2 adrenergiskajiem receptoriem, kas atrodami daudzu orgānu muskuļu šūnās, tostarp plaušu elpceļos. Ieelpojot vilanterols nokļūst pie elpceļu receptoriem un aktivē tos. Tas liek elpceļu muskuļiem atslābt.

Umeklidīnijs ir muskarīna receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot citus receptorus, ko sauc par muskarīna receptoriem un kas kontrolē muskuļu saraušanos. Ieelpojot umeklidīniju, tas arī liek elpceļu muskuļiem atslābt.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Anoro*.



Abu aktīvo vielu kombinētā iedarbība palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglo pacienta elpošanu. Muskarīna receptoru antagonisti un ilgstošas iedarbības beta-2 agonisti bieži tiek kombinēti HOPS ārstēšanai.

Kādi Anoro Eliipta ieguvumi atklāti pētījumos?

Piecos pamatpētījumos *Anoro Eliipta* un augstākas devas umeklidīnija un vilanterola kombināciju (113 mikrogrami/22 mikrogrami) salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), atsevišķi lietotu vilanterolu, atsevišķi lietotu umeklidīniju vai tiotropiju, kas ir citas zāles HOPS ārstēšanai.

Visos 5 pētījumos piedalījās kopumā vairāk nekā 5600 pacienti, un galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu forsētās izelpas tilpumā (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē).

Rezultāti liecina, ka *Anoro Eliipta* uzlaboja plaušu darbību un pēc 24 nedēļām nodrošināja par vidēji 167 ml lielāku FEV_1 nekā placebo. *Anoro Eliipta* arī palielināja FEV_1 vidēji par līdz 95 ml vairāk nekā atsevišķi lietots vilanterols un par 52 ml vairāk nekā atsevišķi lietots umeklidīnija bromīds. Vidējais FEV_1 pieaugums, lietojot *Anoro Eliipta*, bija par 60, 90 un 112 ml lielāks nekā ar tiotropiju pēc 24 ārstēšanas nedēļām trijos pētījumos, kur *Anoro Eliipta* salīdzināja ar tiotropiju.

Novērots, ka *Anoro Eliipta* arī mazina elpas trūkumu, salīdzinot ar placebo.

Augstākas devas umeklidīnija un vilanterola kombinācija nenodrošināja konsekventi lielāku plaušu darbības uzlabojumu nekā *Anoro Eliipta*, lai pamatotu lielākas devas lietošanu.

Kāds risks pastāv, lietojot Anoro Eliipta?

Visbiežākās *Anoro Eliipta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), urīnceļu infekcijas (infekcijas orgānos, kas pārnēs urīnu), faringīts (rīkles iekaisums), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, klepus, orofaringeālas sāpes (sāpes mutē un rīklē), aizcietējums un sausa mute.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Anoro Eliipta ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Anoro Eliipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir pierādīta *Anoro Eliipta* efektivitāte plaušu darbības uzlabošanā un HOPS simptomu atvieglošanā, salīdzinot ar placebo vai atsevišķām šo zāļu sastāvdaļām, kā arī ar tiotropiju. Aģentūra arī ņēma vērā to, ka *Anoro Eliipta* nav saistītas ar nopietnām drošuma problēmām un to blakusparādības ir kontrolējamas, lai gan dati par drošumu ilgtermiņā joprojām ir ierobežoti. Lai to izpētītu sīkāk, aģentūra ieteica veikt pētījumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Anoro Eliipta lietošanu?

Tāpat kā citas šīs klases zāles, *Anoro Eliipta* var ietekmēt sirdi un galvas smadzeņu asinsvadus, tāpēc uzmanība, kas piedāvā tirgū šīs zāles, veiks ilgstošu pētījumu ar pacientiem, lai apkoptu plašāku informāciju par šo zāļu drošumu, salīdzinot ar tiotropiju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Anoro Eliipta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Anoro Eliipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Anoro Eliipta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Anoro Eliipta*

2014. gada 8. maijā *Anoro Eliipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Anoro Eliipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.