



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Anoro Ellipta<sup>1</sup> (*umeclidinium bromide / vilanterol*)

Ħarsa ġenerali lejn Anoro Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Anoro Ellipta u għal xiex jintuża?

Anoro Ellipta huwa mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Anoro Ellipta jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Anoro Ellipta fih is-sustanzi attivi umeclidinium bromide u vilanterol.

### Kif jintuża Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 55 mikrogramma ta' umeclidinium (bħala umeclidinium bromide) u 22 mikrogramma ta' vilanterol.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda kuljum fl-istess ħin kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b'mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Anoro Ellipta?

Is-sustanzi attivi f'Anoro Ellipta, l-umeclidinium u l-vilanterol, jaħdmu b'modi differenti biex iwessgħu l-passaġġi tal-arja u jtejbu t-teħid tan-nifs fis-COPD. Il-vilanterol hija beta-2-agonista adrenergika li taġixxi fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi adrenerġiċi beta-2 li jinsabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' bosta organi inkluż il-passaġġi tal-arja fil-pulmun. Meta tittieħed man-nifs, il-vilanterol tilhaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u tattivahom. Dan jikkawża lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja jirrilassaw.

L-umeclidinium hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Din taħdem billi timblokka riċetturi oħra msejġha riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-umeclidinium tittieħed man-nifs, iġġiegħel ukoll lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja sabiex jirrilassaw.

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Anoro.



L-azzjoni kombinata taż-żewġ sustanzi attivi tgħin biex iżzomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment. Antagonisti tar-riċettur muskariniku u agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul jiġu kkombinati b'mod komuni fil-ġestjoni ta' COPD.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Anoro Ellipta li ħarġu mill-istudji?**

Anoro Ellipta u kombinazzjoni ta' doża oġġla ta' umeclidinium u vilanterol (113-il mikrogramma/22 mikrogramma) tqabblu ma' placebo (kura finta), vilanterol waħdu, umeclidinium waħdu jew mediċina oħra tas-COPD msejja tiotropium f'5 studji ewlenin.

Fil-5 studji kollha, li involvew aktar minn 5,600 pazjent, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espirotorji furzati tal-pazjenti (FEV<sub>1</sub>, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda).

Ir-rizultati wrew li Anoro Ellipta tejjeb il-funzjoni tal-pulmun b'FEV<sub>1</sub> medju ta' 167 ml aktar minn placebo wara 24 ġimgħa ta' kura. Anoro Ellipta żied ukoll l-FEV<sub>1</sub> b' medja sa 95 ml aktar minn vilanterol waħdu u bi 52 ml aktar minn umeclidinium bromide waħdu. Iż-żieda medja fil-FEV<sub>1</sub> b'Anoro Ellipta kienet 60, 90 u 112-il ml aktar milli bi tiotropium wara 24 ġimgħa ta' kura fit-tliet studji fejn Anoro Ellipta tqabbel ma' tiotropium.

Anoro Ellipta ntwera wkoll li jtejjeb il-qtugħ ta' nifs meta mqabbel ma' placebo.

Il-kombinazzjoni ta' doża oġġla ta' umeclidinium u vilanterol ma wasslitx b'mod konsistenti għal titjib aħjar fil-funzjoni tal-pulmun minn Anoro Ellipta biex jiġi ġġustifikat l-użu tiegħu.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Anoro Ellipta?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Anoro Ellipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), faringite (infjammazzjoni tal-grizmejn), sinusite (infjammazzjoni tas-sinusis), nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), uġiġħ ta' ras, sogħla, uġiġħ orofaringeali (uġiġħ fil-ħalq u l-grizmejn), stitikezza u ħalq xott.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Anoro Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Anoro Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Anoro Ellipta ntwera li huwa effettiv biex itejjeb il-funzjoni tal-pulmun u s-sintomi tas-COPD meta mqabbel ma' placebo jew il-komponenti waħdiena kif ukoll bi tiotropium. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Anoro Ellipta, bl-effetti sekondarji ġestibbli, għalkemm s'issa d-data dwar is-sigurtà fit-tul hija limitata. Sabiex dan jiġi investigat aktar, l-Aġenzija rrakkomandat li jsir studju.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Anoro Ellipta?**

Peress li mediċini tal-istess klassi ta' Anoro Ellipta jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-važi fil-moħħ, il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq ser tagħmel studju fit-tul fil-pazjenti biex tiġbor aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tagħha meta mqabbel ma' tiotropium.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Anoro Ellipta.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Anoro Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Anoro Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Anoro Ellipta**

Anoro Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni fuq Anoro Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2018.