



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidyniowy bromek / wilanterol*) Przegląd wiedzy na temat leku Anoro Ellipta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Anoro Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Anoro Ellipta jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i woreczki pęcherzykowe w płucach ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem. Lek Anoro Ellipta stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego).

Lek Anoro Ellipta zawiera substancje czynne umeklidyniowy bromek i wilanterol.

Jak stosować lek Anoro Ellipta

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze. Każda inhalacja dostarcza 55 mikrogramów umeklidynium (w postaci umeklidyniowego bromku) i 22 mikrogramy wilanterolu.

Zalecana dawka leku to jedna inhalacja na dobę, którą należy stosować o tej samej porze każdego dnia. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące właściwego używania inhalatora należy zapoznać się z instrukcją zamieszczoną w ulotce dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak działa lek Anoro Ellipta

Substancje czynne leku Anoro Ellipta – umeklidyniowy bromek i wilanterol – działają na różne sposoby w celu rozszerzenia dróg oddechowych i usprawnienia oddychania w przebiegu POChP. Wilanterol jest długo działającym agonistą receptora beta2-adrenergicznego. Jego działanie polega na przyłączaniu się do receptorów beta-2 adrenergicznych znajdujących się w komórkach mięśni wielu narządów, w tym dróg oddechowych w płucach. Po inhalacji leku wilanterol dociera do receptorów w drogach oddechowych i je uaktywnia. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Anoro.



Umeklidynium jest antagonistą receptora muskarynowego. Jego działanie polega na blokowaniu innych receptorów zwanych receptorami muskarynowymi, które kontrolują skurcze mięśni. Po podaniu drogą wziewną umeklidynium również powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Połączone działanie dwóch substancji czynnych pomaga zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentowi swobodniejsze oddychanie. Kombinacje antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta2-adrenergicznych są często stosowane w leczeniu POChP.

Korzyści ze stosowania leku Anoro Eliipta wykazane w badaniach

W pięciu badaniach głównych lek Anoro Eliipta i kombinację wyższych dawek umeklidynium i wilanterolu (113 mikrogramów/22 mikrogramy) porównywano z placebo (leczenie pozorowane), samym wilanterolem, samym umeklidynium i innym lekiem przeciw POChP o nazwie tiotropium.

We wszystkich 5 badaniach, w których uczestniczyło ponad 5600 pacjentów, głównym kryterium oceny skuteczności były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV₁ - maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydychać w ciągu jednej sekundy).

Wyniki wykazały, że lek Anoro Eliipta poprawiał czynność płuc powodując osiągnięcie średniej wartości FEV₁ o 167 ml większej niż w przypadku placebo po 24 tygodniach leczenia. Lek Anoro Eliipta zwiększał również wartość FEV₁ średnio o 95 ml więcej niż wilanterol i o 52 ml więcej niż umeklidyniowy bromek stosowany w monoterapii. W trzech badaniach, w których porównano lek Anoro Eliipta z tiotropium, wykazano średni wzrost wartości FEV₁ w wyniku zastosowania leku Anoro Eliipta o 60, 90 i 112 ml większy niż w przypadku tiotropium po 24 tygodniach leczenia.

Wykazano również, że lek Anoro Eliipta łagodzi objawy takie jak duszność w porównaniu z placebo.

Kombinacja wyższych dawek umeklidynium i wilanterolu nie zawsze powodowała większą poprawę czynności płuc w porównaniu lekiem Anoro Eliipta, aby jej stosowanie było uzasadnione.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Anoro Eliipta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Anoro Eliipta (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), zakażenia dróg moczowych (przewodów odprowadzających mocz), zapalenie gardła (stan zapalny gardła), zapalenie zatok (stan zapalny zatok), zapalenie nosogardła (stan zapalny nosa i gardła), ból głowy, kaszel, ból jamy ustnej i gardła, zaparcia i suchość w ustach.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Anoro Eliipta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Anoro Eliipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano skuteczność leku Anoro Eliipta w poprawie czynności płuc oraz łagodzeniu objawów POChP w porównaniu z placebo lub pojedynczymi składnikami, a także w porównaniu z tiotropium. Agencja zauważyła też, że nie wystąpiły żadne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Anoro Eliipta, a działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania, choć długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone. W celu dalszego zbadania tej kwestii Agencja zaleciła przeprowadzenie badania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anoro Eliipta

Ponieważ leki należące do tej samej klasy co lek Anoro Eliipta mogą oddziaływać na serce i naczynia krwionośne w mózgu, firma, która wprowadza lek Anoro Eliipta do obrotu przeprowadzi długoterminowe badanie z udziałem pacjentów w celu zgromadzenia dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa jego stosowania w porównaniu z tiotropium.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Anoro Eliipta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Anoro Eliipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Anoro Eliipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Anoro Eliipta

Lek Anoro Eliipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 maja 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Anoro Eliipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.