



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*bromură de umeclidiniu / vilanterol*)

O prezentare generală a Anoro Ellipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Anoro Ellipta și pentru ce se utilizează?

Anoro Ellipta este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Anoro Ellipta se utilizează ca tratament de întreținere (regulat).

Anoro Ellipta conține substanțele active bromură de umeclidiniu și vilanterol.

Cum se utilizează Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil. La fiecare inhalare se eliberează 55 de micrograme de umeclidiniu (sub formă de bromură de umeclidiniu) și 22 de micrograme de vilanterol.

Doza recomandată este de o inhalare pe zi, administrată la aceeași oră în fiecare zi. Pentru informații detaliate privind modul corect de utilizare a inhalatorului, citiți instrucțiunile din prospect sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Anoro Ellipta?

Substanțele active din Anoro Ellipta, umeclidiniul și vilanterolul, acționează în moduri diferite pentru a dilata căile respiratorii și a ameliora funcția respiratorie în BPOC. Vilanterolul este un agonist beta-2-adrenergic cu durată lungă de acțiune. Acesta acționează legându-se de receptorii beta-2-adrenergici care se găsesc în celulele musculare ale mai multor organe, inclusiv ale căilor respiratorii din plămâni. Când este inhalat, vilanterolul ajunge la receptorii din căile respiratorii și îi activează. Aceasta determină relaxarea mușchilor de la nivelul căilor respiratorii.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Anoro.



Umeclidiniul este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acesta acționează prin blocarea altor receptori, numiți receptori muscarinici, care controlează contractia musculară. Când este inhalat, umeclidiniul determină de asemenea relaxarea mușchilor de la nivelul căilor respiratorii.

Ațiunea combinată a celor două substanțe active ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor. Antagoniștii receptorilor muscarinici și agoniștii beta-2-adrenergici cu durată lungă de acțiune sunt combinați în mod frecvent în tratarea BPOC.

Ce beneficii a prezentat Anoro Eliipta pe parcursul studiilor?

Anoro Eliipta, precum și asocierea dintre umeclidiniu și vilanterol în doză mai mare (113 micrograme/22 micrograme), au fost comparate în 5 studii principale cu placebo (un preparat inactiv), cu vilanterol în monoterapie, cu umeclidiniu în monoterapie și cu un alt medicament pentru BPOC, numit tiotropiu.

În toate cele 5 studii, la care au participat peste 5 600 de pacienți, principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat la pacienți (VEMS, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

Rezultatele au demonstrat că Anoro Eliipta a ameliorat funcția pulmonară printr-o creștere a mediei valorilor VEMS cu 167 ml mai mult decât placebo, după 24 de săptămâni de tratament. De asemenea, Anoro Eliipta a crescut media valorilor VEMS cu până la 95 ml mai mult decât vilanterolul în monoterapie și cu 52 ml mai mult decât bromura de umeclidiniu în monoterapie. În cele trei studii în care Anoro Eliipta a fost comparat cu tiotropiu, creșterea medie a valorilor VEMS în urma utilizării Anoro Eliipta a fost cu 60, 90 și 112 ml mai mare decât cea observată în cazul tiotropiului după 24 de săptămâni de tratament.

De asemenea, s-a demonstrat că Anoro Eliipta a ameliorat dificultățile de respirație atunci când a fost comparat cu placebo.

Asocierea dintre umeclidiniu și vilanterol în doză mai mare nu a condus în mod constant la ameliorări ale funcției pulmonare mai mari decât utilizarea Anoro Eliipta, astfel încât să se justifice utilizarea dozei mai mari.

Care sunt riscurile asociate cu Anoro Eliipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Anoro Eliipta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), infecții ale tractului urinar (infecții ale structurilor care transportă urina), faringită (inflamarea gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), dureri de cap, tuse, dureri orofaringiene (dureri la nivelul gurii și al gâtului), constipație și uscăciunea gurii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Anoro Eliipta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Anoro Eliipta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că eficacitatea Anoro Eliipta a fost demonstrată în ameliorarea funcției pulmonare și a simptomelor BPOC atunci când a fost comparat cu placebo, cu componentele medicamentului administrate în monoterapie sau cu tiotropiu. De asemenea, agenția a constatat că nu există motive de îngrijorare majore privind siguranța Anoro Eliipta, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic, cu

toate că datele de siguranță pe termen lung obținute până în prezent sunt limitate. Pentru a investiga mai mult acest aspect, agenția a recomandat efectuarea unui studiu.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Anoro Eliipta?

Deoarece medicamentele din aceeași clasă cu Anoro Eliipta pot afecta inima și vasele de sânge de la nivelul creierului, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu pe termen lung pe pacienți, pentru a culege mai multe informații privind siguranța acestui medicament în comparație cu tiotropiu.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Anoro Eliipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Anoro Eliipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Anoro Eliipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Anoro Eliipta

Anoro Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 8 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Anoro Eliipta sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.