



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidinijev bromid/vilanterol*)

Pregled zdravila Anoro Ellipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Anoro Ellipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Anoro Ellipta se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Anoro Ellipta se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo vsebuje učinkovini umeklidinijev bromid in vilanterol.

Kako se zdravilo Anoro Ellipta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Anoro Ellipta je le na recept. Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Z enim vdihom se dovede 55 mikrogramov umeklidinija (v obliki umeklidinijevega bromida) in 22 mikrogramov vilanterola.

Priporočeni odmerek je en vdih na dan vedno ob istem času. Za podrobnejše informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Anoro Ellipta deluje?

Učinkovini v zdravilu Anoro Ellipta, umeklidinij in vilanterol, na različna načina širita dihalne poti in izboljšujeta dihanje pri KOPB. Vilanterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta₂. Deluje tako, da se veže na adrenergične receptorje beta₂ v mišičnih celicah številnih organov, vključno z dihalnimi potmi v pljučih. Ko bolnik vdihne vilanterol, ta doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira, zaradi česar se mišice dihalnih poti sprostito.

Umeklidinij je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira druge receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ko bolnik vdihne umeklidinij, ta sprosti tudi mišice dihalnih poti.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Anoro.



Kombinirano delovanje obeh učinkovin pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku olajša dihanje. Kombinacija antagonistov muskarinskih receptorjev in dolgodelujočih agonistov beta₂ se pogosto uporablja za obvladovanje KOPB.

Kakšne koristi zdravila Anoro Elipta so se pokazale v študijah?

V petih glavnih študijah so zdravilo Anoro Elipta in kombinacijo z večjim odmerkom umeklidinija (113 mikrogramov) in vilanterola (22 mikrogramov) primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), vilanterolom samim, umeklidinijem samim ali drugim zdravilom za zdravljenje KOPB, imenovanim tiotropij.

V vseh petih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 5 600 bolnikov, je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba bolnikovega forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁ – največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi).

Rezultati so pokazali, da je zdravilo Anoro Elipta po 24 tednih zdravljenja izboljšalo delovanje pljuč v smislu povečanja povprečne vrednosti FEV₁ za 167 ml več kot placebo. Zdravilo Anoro Elipta je tudi povečalo vrednost FEV₁ za povprečno do 95 ml več kot sam vilanterol in za 52 ml več kot sam umeklidinijev bromid. V treh študijah, v katerih so zdravilo Anoro Elipta primerjali s tiotropijem, se je vrednost FEV₁ pri zdravilu Anoro Elipta po 24 tednih zdravljenja v povprečju povečala za 60 ml, 90 ml in 112 ml več kot pri tiotropiju.

Zdravilo Anoro Elipta je v primerjavi s placebom tudi olajšalo težko dihanje.

Kombinacija z večjim odmerkom umeklidinija in vilanterola ni vedno privedla do večjega izboljšanja delovanja pljuč kot zdravilo Anoro Elipta, zaradi česar ni mogoče upravičiti njene uporabe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Anoro Elipta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Anoro Elipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela), okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), faringitis (vnetje žrela), sinuzitis (vnetje sinusov), nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol, kašelj, orofaringealna bolečina (bolečina v ustih in žrelu), zaprtje in suha usta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Anoro Elipta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Anoro Elipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Anoro Elipta izkazalo za učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč in simptomov KOPB v primerjavi s placebom, posameznima učinkovinama in tiotropijem. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede varnosti zdravila Anoro Elipta, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi, čeprav so podatki o dolgoročni varnosti zdravila trenutno omejeni. Da bi to vprašanje nadalje proučili, priporoča, da se izvede študija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Anoro Elipta?

Ker lahko zdravila istega razreda kot zdravilo Anoro Elipta vplivajo na srce in krvne žile v možganih, bo podjetje, ki trži zdravilo, izvedlo dolgoročno študijo pri bolnikih, da bo zbralo dodatne informacije o njegovi varnosti v primerjavi s tiotropijem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Anoro Eliipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Anoro Eliipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Anoro Eliipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Anoro Eliipta

Za zdravilo Anoro Eliipta je bilo 8. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Anoro Eliipta so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.