



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595326/2018
EMA/H/C/003754

Laventair Ellipta¹ (*umeklidiinbromiid/vilanterool*)

Ülevaade ravimist Laventair Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Laventair Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Laventair Ellipta on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustunud või ummistunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Laventair Elliptat kasutatakse (tavaliseks) säilitusraviks.

Laventair Ellipta sisaldab toimeainetena umeklidiinbromiidi ja vilanterooli.

Kuidas Laventair Elliptat kasutatakse?

Laventair Ellipta on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Ühe inhalatsiooniga manustatakse 65 µg umeklidiinbromiidi (vastab 55 µg umeklidiinile) ja 22 µg vilanterooli.

Soovitav annus on üks inhalatsioon ööpäevas iga päev samal ajal. Üksikasjaliku teabe saamiseks inhalaatori õige kasutamise kohta lugege pakendi infolehte või võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kuidas Laventair Ellipta toimib?

Laventair Ellipta sisaldab kahte toimeainet. Vilanterool on pikatoimeline β₂-agonist. Vilanterool seondub β₂-retseptoritega, mida leidub paljudes elundites, sealhulgas hingamisteedes. Inhaleeritud vilanterool jõuab hingamisteede retseptoriteni ja aktiveerib need, lõõgastades nii hingamisteede lihaseid.

Umeklidiinbromiid on muskariinireseptori antagonist, mis blokeerib muskariinireseptoriteks nimetatavaid retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleerimisel lõõgastab umeklidiinbromiid hingamisteede lihaseid.

Mõlema toimeaine kombineeritud toime aitab hoida hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata. Muskariinireseptori antagonistide ja pikatoimeliste β₂-agonistide koos kasutamine on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis tavaline.

¹ Varasem nimetus Laventair.



Milles seisneb uuringute põhjal Laventair Ellipta kasulikkus?

Laventair Elliptat ja umekliidiinbromiidi ja vilanterooli suurema annuse kombinatsiooni võrreldi 4 põhiuuringus platseeboga (näiv ravim), ainult vilanterooliga, ainult umekliidiinbromiidiga ja veel ühe kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimi, tiotroopiumiga.

Kõigis neljas uuringus, kus kokku osales üle 4700 patsiendi, oli efektiivsuse põhinäitaja patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁) muutus. FEV₁ on suurim õhukogus, mille patsient suudab ühe sekundi jooksul välja hingata.

Tulemused näitasid, et Laventair Ellipta parandas 24nädalase ravi järel kopsufunktsiooni FEV₁ järgi hinnates keskmiselt 167 ml rohkem kui platseebo. Laventair Ellipta suurendas FEV₁ väärtust keskmiselt 95 ml rohkem kui ainult vilanterool ja 52 ml rohkem kui ainult umekliidiinbromiid. 24nädalase ravi järel suurendas Laventair Ellipta FEV₁ väärtust keskmiselt 90 ml rohkem kui tiotroopium.

Laventair Ellipta kasutamisel paranesid ka sellised sümptomid nagu hingeldus ja vilistav hingamine.

Umekliidiinbromiidi ja vilanterooli suurema annuse kombinatsiooniga saadud tulemused ei tõendanud kopsufunktsiooni asjakohaste näitajate järjepidevat paranemist, mis õigustaks selle kombinatsiooni kasutamist.

Mis riskid Laventair Elliptaga kaasnevad?

Laventair Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurgunakkused), kuseteede infektsioonid, farüngiit (neelupõletik), sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, kõha, suu- ja kurguvalu, kõhukinnisus ja suukuivus.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Laventair Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Laventair Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet järeldas, et Laventair Ellipta on tõendatult efektiivne kopsufunktsiooni ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite parandamisel võrreldes nii platseebo ja ravimi üksikkomponentide kui ka tiotroopiumiga. Amet märkis, et kuigi pikaajalised ohutusandmed on praegu veel piiratud, puudusid Laventair Elliptaga seoses olulised ohutusprobleemid ning kõrvalnähte peeti ohjatatavaks. Ohutuse täiendamaks uurimiseks soovitas amet korraldada uuringu.

Mis meetmed võetakse, et tagada Laventair Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Et Laventair Elliptaga samasse klassi kuuluvad ravimid mõjutavad südant ja ajuveresooni, teeb ravimi turustaja patsientidel pikaajalise uuringu, et saada lisateavet ravimi ohutuse kohta võrreldes tiotroopiumiga.

Laventair Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Laventair Ellipta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Laventair Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Laventair Ellipta kohta

Laventair Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. mail 2014.

Lisateave Laventair Ellipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.