

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

Laventair Ellipta¹ (*umeklidiniumibromidi/vilanteroli*)

Yleistiedot Laventair Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Laventair Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Laventair Ellipta on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu keuhkoastumatauti (COPD) sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen. Keuhkoastumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää. Laventair Ellipta on tarkoitettu ylläpitohoitoon (säännölliseen hoitoon).

Laventair Elliptan vaikuttavat aineet ovat umeklidiniumbromidi ja vilanteroli.

Miten Laventair Elliptaa käytetään?

Laventair Elliptaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Kukin inhalaatio sisältää 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia (mikä vastaa 55 mikrogrammaa umeklidiniumia) ja 22 mikrogrammaa vilanterolia.

Suositusannos on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja inhalaattorin asianmukaisesta käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Laventair Ellipta vaikuttaa?

Laventair Ellipta sisältää kahta vaikuttavaa ainetta. Vilanteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on monien elinten lihassoluissa, kuten keuhkojen limakalvoissa. Kun vilanterolia inhaloidaan, siirtyy se limakalvojen reseptoreihin ja aktivoi ne. Tällöin limakalvojen lihakset rentoutuvat.

Umeklidiniumbromidi on muskariinireseptorin antagonistti. Se vaikuttaa estämällä muskariinireseptorien toimintaa. Ne kontrolloivat lihasten supistumista. Kun umeklidiniumbromidia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat.

Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä pitää hengitystiet avoinna, jolloin potilaan hengitys helpottuu. Muskariinireseptorin antagonisttien ja pitkävaikutteisten beeta-2-agonistien yhdistelmää käytetään yleisesti keuhkoastumataudin hoidossa.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä Laventair.



Mitä hyötyä Laventair Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

Laventair Elliptaa ja umeklidiniumbromidin ja vilanterolin suurempaa yhdistelmäannosta verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), pelkkään vilanteroliin, pelkkään umeklidiniumbromidiin ja toiseen keuhkohtaumatautilääkkeeseen nimeltä tiotropium neljässä päätutkimuksessa.

Kaikissa neljässä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 700 potilasta, tehon päämitta oli muutos potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁) eli ilmamäärässä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana.

Tulokset osoittivat, että Laventair Ellipta paransi keuhkojen toimintaa niin, että keskimääräinen FEV₁-arvo oli 167 millilitraa suurempi kuin lumelääkettä saaneilla 24 hoitoviikon jälkeen. Laventair Ellipta myös suurensi FEV₁-arvoa keskimäärin 95 millilitraa enemmän kuin pelkkä vilanteroli ja 52 millilitraa enemmän kuin pelkkä umeklidiniumbromidi. Laventair Ellipta paransi FEV₁-arvoa keskimäärin 90 millilitraa enemmän kuin tiotropium 24 hoitoviikon jälkeen.

Laventair Elliptan osoitettiin parantavan myös hengenahdistuksen ja hengityksen vinkumisen kaltaisia oireita.

Tulokset umeklidiniumbromidin ja vilanterolin suuremmasta yhdistelmäannoksesta eivät osoittaneet yhdenmukaisesti merkittävää paranemista keuhkojen toiminnassa eikä osoittanut suuremman yhdistelmäannoksen käyttöä perustelluksi.

Mitä riskejä Laventair Elliptaan liittyy?

Laventair Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenänieluinfektiot), virtsatieinfektiot, faryngiitti (nielutulehdus), sinuiitti (nenän sivuontelon tulehdus), nasofaryngiitti (nenänielutulehdus), päänsärky, yskä, suunielun kipu, ummetus ja suun kuivuminen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Laventair Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Laventair Elliptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että Laventair Elliptan on osoitettu parantavan keuhkojen toimintaa ja lievittävän keuhkohtaumataudin oireita tehokkaammin kuin lumelääke, yhdistelmän yksittäiset ainesosat tai tiotropium. Virasto totesi myös, että Laventair Elliptaan ei liity suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, sillä sivuvaikutukset ovat hallittavissa, vaikka pitkäaikaisia turvallisuustietoja onkin vasta rajallinen määrä. Virasto suositteli tutkimusta, jossa selvitetään tätä seikkaa tarkemmin.

Miten voidaan varmistaa Laventair Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Koska Laventair Elliptan kanssa samaan luokkaan kuuluvat lääkkeet voivat vaikuttaa sydämeen ja aivojen verisuoniin, lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö tekee pitkäaikaisen potilastutkimuksen kerätäkseen lisätietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta tiotropiumiin verrattuna.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Laventair Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Laventair Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Laventair Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Laventair Elliptasta

Laventair Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Laventair Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2018.