



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*bromure d'uméclidinium / vilantérol*)

Aperçu de Laventair Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Laventair Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Laventair Ellipta est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes. La BPCO est une maladie chronique dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles qui contiennent l'air dans les poumons se détériorent ou se bouchent, entraînant des difficultés à respirer. Laventair Ellipta est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Laventair Ellipta contient les principes actifs bromure d'uméclidinium et vilantérol.

Comment Laventair Ellipta est-il utilisé?

Laventair Ellipta n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable. L'inhalateur délivre 65 microgrammes de bromure d'uméclidinium (équivalent à 55 microgrammes d'uméclidinium) et 22 microgrammes de vilantérol lors de chaque inhalation.

La dose recommandée est d'une inhalation par jour, à la même heure tous les jours. Pour des informations détaillées sur l'utilisation correcte de l'inhalateur, voir les instructions qui figurent dans la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Laventair Ellipta agit-il?

Laventair Ellipta contient deux principes actifs. Le vilantérol est un agoniste bêta-2 de longue durée d'action. Il agit en se fixant sur les récepteurs bêta-2 qui se trouvent dans les cellules musculaires de nombreux organes, notamment les voies respiratoires pulmonaires. Lorsqu'il est inhalé, le vilantérol atteint les récepteurs dans les voies respiratoires et les active, ce qui provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires.

Le bromure d'uméclidinium est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Il agit en bloquant d'autres récepteurs appelés récepteurs muscariniques, qui contrôlent la contraction des muscles.

¹ Précédemment connu sous l'appellation Laventair.



Lorsque le bromure d'uméclidinium est inhalé, il provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires.

L'action combinée des deux principes actifs contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement. Dans la prise en charge de la BPCO, il est courant d'associer des antagonistes des récepteurs muscariniques et des agonistes bêta-2 de longue durée d'action.

Quels sont les bénéfices de Laventair Ellipta démontrés au cours des études?

Laventair Ellipta et une association thérapeutique de bromure d'uméclidinium/vilantérol à dose plus élevée ont été comparés à un placebo (un traitement fictif), au vilantérol seul, au bromure d'uméclidinium seul et à un autre médicament indiqué dans le traitement de la BPCO, appelé tiotropium, dans 4 études principales.

Dans ces 4 études, incluant plus de 4 700 patients, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur les modifications du volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde).

Les résultats ont montré que Laventair Ellipta entraînait une amélioration de la fonction pulmonaire par rapport au placebo, qui se traduisait par un VEMS moyen supérieur de 167 ml après 24 semaines de traitement. Laventair Ellipta a également permis une augmentation du VEMS par rapport au vilantérol seul et par rapport au bromure d'uméclidinium seul, respectivement de 95 ml et de 52 ml, en moyenne. L'augmentation moyenne du VEMS sous Laventair Ellipta était de 90 ml par rapport au tiotropium après 24 semaines de traitement.

Il a également été démontré que Laventair Ellipta améliorait certains symptômes, tels que la dyspnée et la respiration sifflante.

Les résultats de l'association thérapeutique de bromure d'uméclidinium/vilantérol à dose plus élevée n'ont pas toujours montré d'améliorations pertinentes de la fonction pulmonaire, ne justifiant donc pas son utilisation.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Laventair Ellipta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Laventair Ellipta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivantes: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), infections des voies urinaires (infections des structures qui transportent l'urine), pharyngite (inflammation de la gorge), sinusite (inflammation des sinus), rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, toux, douleur oro-pharyngée (douleur dans la bouche et dans la gorge), constipation et bouche sèche.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Laventair Ellipta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Laventair Ellipta sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée.

L'Agence a conclu que Laventair Ellipta s'était révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire et les symptômes de la BPCO par rapport au placebo ou aux composants individuels ainsi que par rapport au tiotropium. L'Agence a également constaté que Laventair Ellipta ne présentait aucun problème majeur de sécurité d'emploi, les effets indésirables étant gérables, bien que les données de sécurité à

long terme obtenues jusqu'à présent soient limitées. Pour approfondir le sujet, l'Agence a recommandé qu'une étude soit réalisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Laventair Ellipta?

Dans la mesure où les médicaments de la même classe que Laventair Ellipta peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins du cerveau, la société qui commercialise le médicament réalisera une étude à long terme chez des patients pour recueillir davantage d'informations sur sa sécurité par rapport au tiotropium.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Laventair Ellipta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Laventair Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Laventair Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Laventair Ellipta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Laventair Ellipta, le 8 mai 2014.

Des informations sur Laventair Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.