



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*umeklidinijev bromid / vilanterol*)

Pregled informacija o lijeku Laventair Ellipta i zašto je odobren u EU-u

Što je Laventair Ellipta i za što se primjenjuje?

Laventair Ellipta je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Laventair Ellipta primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Laventair Ellipta sadrži djelatne tvari umeklidinijev bromid i vilanterol.

Kako se Laventair Ellipta primjenjuje?

Lijek Laventair Ellipta izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru. Svaka inhalacija pruža 65 mikrograma umeklidinijeva bromida (što odgovara dozi od 55 mikrograma umeklidinija) i 22 mikrograma vilanterola.

Preporučena doza je jedna inhalacija dnevno u isto vrijeme svakog dana. Detaljne informacije o ispravnoj upotrebi inhalatora pronađite u uputi o lijeku ili se obratite vašem liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta sadrži dvije aktivne tvari. Vilanterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje tako što se veže na beta-2 receptore koji se nalaze u mišićnim stanicama mnogih organa, uključujući zračne puteve u plućima. Prilikom inhalacije vilanterol doseže receptore u zračnim putevima i aktivira ih. To uzrokuje opuštanje mišića zračnih puteva.

Umeklidinijev bromid je antagonist muskarinskih receptora. Djeluje blokirajući druge receptore zvane muskarinski receptori koji kontroliraju kontrakciju mišića. Prilikom inhalacije umeklidinijeva bromida dolazi do opuštanja mišića dišnih puteva.

Kombinirano djelovanje dviju djelatnih tvari pomaže održati dišne putove otvorenima i omogućava bolesniku lakše disanje. Kombinacija antagonista muskarinskih receptora i dugodjelujućih beta-2 agonista uobičajena je u upravljanju KOPD-om.

¹ Prethodno poznat kao Laventair.



Koje su koristi od lijeka Laventair Ellipta utvrđene u ispitivanjima?

U četirima glavnim ispitivanjima lijek Laventair Ellipta i kombinacija veće doze umeklidinija i vilanterola uspoređivani su s placebom (prividno liječenje), samo s vilanterolom, samo s umeklidinijevim bromidom i lijekom protiv KOPD-a pod nazivom tiotropij.

U sva četiri ispitivanja, koja su obuhvatila više od 4 700 bolesnika, glavno mjerilo učinkovitosti lijeka temeljilo se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u sekundi).

Rezultati su pokazali da je lijek Laventair Ellipta poboljšao funkciju pluća za prosječnu vrijednost FEV₁ za 167 ml više u odnosu na placebo nakon 24 tjedna liječenja. Laventair Ellipta je također povećao FEV₁ prosječno za 95 ml više u odnosu na samo vilanterol te za 52 ml više u odnosu na samo umeklidinijev bromid. Prosječno povećanje u FEV₁ s lijekom Laventair Ellipta bilo je 90 ml više u odnosu na tiotropij nakon 24 tjedna liječenja.

Lijek Laventair Ellipta također je pokazao ublažavanje simptoma poput nedostatka zraka i piskanja pri disanju.

Kombinacija jače doze umeklidinijeva bromida i vilanterola nije konzistentno rezultirala značajnim poboljšanjima u funkciji pluća kako bi se opravdala njezina uporaba.

Koji su rizici povezani s lijekom Laventair Ellipta?

Najčešće nuspojave lijeka Laventair Ellipta (koje se mogu javiti u 1 od 10 osoba) su infekcije gornjeg dišnog sustava (infekcija nosa i grla), infekcije mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose mokraću), faringitis (upala grla), sinusitis (upala sinusa), nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, kašalj, orofaringealna bol (bol u ustima i grlu), zatvor i suha usta.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Laventair Ellipta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Laventair Ellipta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da se lijek Laventair Ellipta pokazao djelotvornim u poboljšavanju funkcije pluća i ublažavanju simptoma KOPD-a u usporedbi s placebom ili jednom od komponenti kao i s tiotropijem. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Laventair Ellipta, budući da se nuspojavama može upravljati, iako su dugoročni podatci o sigurnoj primjeni zasad ograničeni. Kako bi se ovo dalje istražilo, Agencija je preporučila provođenje ispitivanja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Laventair Ellipta?

Budući da lijekovi istog razreda kao Laventair Ellipta mogu imati učinak na srce i krvne žile u mozgu, tvrtka koja lijek Laventair Ellipta stavlja na tržište provest će dugoročno ispitivanje na bolesnicima radi prikupljanja daljnjih podataka o njegovoj sigurnosti u usporedbi s tiotropijem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati nalaze se i u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Laventair Ellipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Laventair Ellipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Laventair Elipta

Lijek Laventair Elipta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 8. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Laventair Elipta možete naći na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 09. 2018.