



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (umeklidinium-bromid/vilanterol)

A Laventair Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Laventair Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Laventair Ellipta-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amely során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. Az Laventair Ellipta-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A Laventair Ellipta hatóanyagként umeklidinium-bromidot és vilanterolt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Laventair Ellipta-t?

A Laventair Ellipta csak receptre kapható. Inhalációs port tartalmazó hordozható inhalációs készülék formájában kapható. A készülék minden belégzés során 65 mikrogramm umeklidinium-bromidot (ami 55 mikrogramm umeklidiniumnak felel meg) és 22 mikrogramm vilanterolt juttat a szervezetbe.

A javasolt adag naponta egy belégzés minden nap azonos időben. Az inhalátor helyes alkalmazására vonatkozó részletes információért olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokat, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Laventair Ellipta?

A Laventair Ellipta két hatóanyagot tartalmaz. A vilanterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Hatását úgy fejti ki, hogy számos szervben, többek között a tüdőben található légutak izomsejtjeiben lévő béta-2-receptorokhoz kötődik. Belélegezve a vilanterol a légutakban eléri és aktiválja a receptorokat. Ennek hatására a légutak izmai ellazulnak.

Az umeklidinium-bromid egy muszkarin-receptor antagonist. Azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az úgynevezett muszkarin-receptorokat, amelyek az izmok összehúzódását kontrollálják. Az umeklidinium-bromid inhalálásakor a légutak izmai elernyednek.

¹ Korábbi nevén Laventair.



A két hatóanyag együttes hatása segít nyitva tartani a légutakat, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzen. A muszkarin-receptor antagonistákat és a hosszú hatástartalmú béta-2-agonistákat gyakran alkalmazzák együtt a COPD kezelésére.

Milyen előnyei voltak a Laventair Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Laventair Ellipta-t és egy emelt dózisú umeklidinium-bromid és vilanterol kombinációt négy fő vizsgálatban tanulmányozták, melynek során a Laventair Ellipta-t és az emelt dózisú umeklidinium-bromid és vilanterol kombinációt hasonlították össze placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), önmagában adott vilanterollal, önmagában adott umeklidinium-bromiddal és egy másik COPD gyógyszerrel, a tiotropiummal.

A több mint 4700 beteg részvételével végzett 4 vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV₁, a beteg által egy másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult.

Az eredmények azt igazolták, hogy a Laventair Ellipta javította a légzésfunkciót, a 24 hetes kezelést követően a FEV₁ növekedése átlagosan 167 ml-rel nagyobb volt, mint a placebo esetén. A Laventair Ellipta átlagosan akár 95 ml-rel jobban növelte a FEV₁ értékét, mint a vilanterol önmagában, és 52 ml-rel jobban, mint az umeklidinium-bromid önmagában. A Laventair Ellipta alkalmazása esetén a FEV₁ átlagos növekedése 24 hetes kezelés után 90 ml-rel meghaladta a tiotropiumnál tapasztalhatót.

A Laventair Ellipta alkalmazása javította a légszomj és a zihálás tüneteit is.

A magasabb dózisú umeklidinium-bromid és vilanterol kombináció nem eredményezett következetesen nagyobb javulást a légzésfunkcióban.

Milyen kockázatokkal jár a Laventair Ellipta alkalmazása?

A Laventair Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a felső légúti betegségek (orr- és torokfertőzés), húgyúti fertőzések (a vizelet továbbításáért felelős szervek gyulladása), faringitisz (torokgyulladás), szinuszitisz (ormelléküreg-gyulladás), nazofaringitisz (orr- és torokgyulladás), fejfájás, köhögés, orofaringeális fájdalom (fájdalom a szájban és a torokban), székrekedés és szájszárazság.

Az összes mellékhatás és a korlátozások felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Laventair Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Laventair Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Laventair Ellipta igazoltan hatékony a légzésfunkció és a COPD tüneteinek javításában placebóval, önmagában az egyes komponensekkel vagy a tiotropiummal összehasonlítva. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy a Laventair Ellipta-val kapcsolatosan nem merültek fel lényeges biztonságossági aggályok, mivel a mellékhatások kezelhetők, azonban az eddigi hosszú távú biztonságossági adatok korlátozottak. Ennek megfigyelése céljából az Ügynökség egy további vizsgálat elvégzését javasolta.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Laventair Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel a Laventair Ellipta-val megegyező osztályú gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és a vérerekre, a forgalmazó vállalat egy hosszú távú vizsgálatot fog végezni a betegeken, hogy további információval szolgálhasson a gyógyszer tiotropiummal szembeni biztonságosabb alkalmazására vonatkozóan.

A Laventair Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Laventair Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Laventair Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Laventair Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2014. május 8.-án a Laventair Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Laventair Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.