

EMA/585265/2018
EMA/H/C/002751

Anoro Ellipta¹ (*umeklidino bromidas / vilanterolis*)

Anoro Ellipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Anoro Ellipta ir kam jis vartojamas?

Anoro Ellipta – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems, siekiant palengvinti lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Anoro Ellipta skiriamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą.

Anoro Ellipta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų umeklidino bromido ir vilanterolio.

Kaip vartoti Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekviena inhaliacija į paciento organizmą patenka 55 mikrogramai umeklidino (umeklidino bromido forma) ir 22 mikrogramai vilanterolio.

Rekomenduojama dozė – viena inhaliacija kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Išsamią informaciją apie tinkamą inhaliatoriaus naudojimą rasite pakuotės lapelio nurodymuose arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Kaip veikia Anoro Ellipta?

Veikdamos skirtingai veikliosios Anoro Ellipta medžiagos umeklidinas ir vilanterolis praplečia kvėpavimo takus ir palengvina kvėpavimą sergant LOPL. Vilanterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Ši medžiaga jungiasi prie beta-2 adrenerginių receptorių, kurių yra daugelio organų, įskaitant plaučių kvėpavimo takus, raumenų ląstelėse. Įkvėpus šio vaisto, vilanterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorių ir juos aktyvina. Toks vilanterolio poveikis atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis.

Umeklidinas yra muskarininių receptorių antagonistas. Jis slopina kitus receptorių, vadinamus muskarininiais receptoriais, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus umeklidino, dėl jo poveikio kvėpavimo takų raumenys taip pat atsipalaiduoja.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Anoro.

Abiejų šių veikliųjų medžiagų veikiami kvėpavimo takai išlieka atviri ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti. Gydant LOPL dažnai kartu vartojami muskarininių receptorių antagonistai ir ilgalaikio poveikio beta-2 agonistai.

Kokia Anoro Ellipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Anoro Ellipta ir didesnių umeklidino bromido ir vilanterolio dozių (113 / 22 mikrogramų) derinys buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), vienu vilanteroliu, vienu umeklidinu ir kitu vaistu nuo LOPL tiotropiu atliekant 5 pagrindiniuose tyrimuose.

Visuose 5 tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 600 pacientų, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų forsuito iškvėpimo tūrio (FIT₁ – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis.

Iš rezultatų matyti, kad po 24 gydymo savaičių Anoro Ellipta vartojusių pacientų plaučių veikla buvo pagerėjusi labiau nei vartojusių placebo, t. y. vartojant šį vaistą, jų FIT₁ padidėjo vidutiniškai 167 ml daugiau nei vartojant placebo. Be to, vartojant Anoro Ellipta, pacientų FIT₁ padidėjo vidutiniškai iki 95 ml daugiau nei vartojant vieną vilanterolį ir 52 ml daugiau nei vartojant vieną umeklidino bromidą. Trijuose tyrimuose, kurių metu Anoro Ellipta buvo lyginamas su tiotropiu, po 24 gydymo savaičių Anoro Ellipta vartojusių pacientų FIT₁ buvo padidėjęs atitinkamai 60, 90 ir 112 ml daugiau nei vartojusių tiotropį.

Be to, nustatyta, kad, palyginti su placebo, vartojant Anoro Ellipta, pacientams pasireiškiantis dusulys buvo lengvesnis.

Vartojant didesnių umeklidino bromido ir vilanterolio dozių derinį, nuoseklių didesnio plaučių veiklos pagerėjimo duomenų nei su Anoro Ellipta nenustatyta.

Kokia rizika susijusi su Anoro Ellipta vartojimu?

Dažniausias Anoro Ellipta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcija), šlapimo takų infekcijos, faringitas (gerklės uždegimas), sinusitas (sinusų uždegimas), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas, kosulys, burnos ir gerklės skausmas, vidurių užkietėjimas ir džiūstanti burna.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Anoro Ellipta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Anoro Ellipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, kad, palyginti su placebo arba atskiromis sudedamosiomis Anoro Ellipta medžiagomis bei tiotropiu, įrodyta, jog Anoro Ellipta yra veiksmingas siekiant pagerinti pacientų plaučių veiklą ir palengvinti LOPL simptomus. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Anoro Ellipta saugumo, o šio vaisto sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti, nors kol kas surinkta nedaug duomenų apie ilgalaikio jo vartojimo saugumą. Agentūra rekomendavo atlikti tyrimą šiam klausimui nuodugniau iširti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Anoro Ellipta vartojimą?

Kadangi tos pačios klasės kaip Anoro Ellipta vaistai gali turėti poveikį širdžiai ir galvos smegenų kraujagyslėms, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks ilgalaikį tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą, jį lyginant su tiotropiu.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Anoro Ellipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Anoro Ellipta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Anoro Ellipta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Anoro Ellipta

Anoro Ellipta įregistruotas visoje ES 2014 m. gegužės 8 d.

Daugiau informacijos apie Anoro Ellipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.