



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Laventair Ellipta<sup>1</sup> (*umeklidino bromidas / vilanterolis*)

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

### Kas yra Laventair Ellipta ir kam jis vartojamas?

Laventair Ellipta – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems, 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. Laventair Ellipta skiriamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą.

Laventair Ellipta sudėtyje yra veikliųjų medžiagų umeklidino bromido ir vilanterolio.

### Kaip vartoti Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekviena inhaliacija į paciento organizmą patenka 65 mikrogramai umeklidino bromido (atitinka 55 mikrogramus umeklidino) 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 Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų. Vilanterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Ši medžiaga jungiasi prie beta-2 receptorių, kurių yra daugelio organų, įskaitant plaučių kvėpavimo takus, raumenų ląstelėse. Įkvėpus šio vaisto, vilanterolis pasiekia kvėpavimo takuose esančius receptorių ir juos aktyvina. Tai atpalaiduoja kvėpavimo takų raumenis.

Umeklidino bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Jis slopina kitus receptorių, vadinamus muskariniais receptoriais, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus umeklidino bromido, dėl jo poveikio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja.

---

<sup>1</sup> Ankstesnis pavadinimas – Laventair.



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

## **Kokia Laventair Eliipta nauda nustatyta tyrimų metu?**

Laventair Eliipta ir didesnių umeklidino bromido ir vilanterolio dozių derinys buvo lyginami su placebo (netikru vaistu), vienu vilanteroliu, vienu umeklidino bromidu ir kitu vaistu nuo LOPL, vadinamu tiotropiu, atliekant 4 pagrindinius tyrimus.

Visuose 4 tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 700 pacientų, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų forsuito iškvėpimo tūrio (FIT<sub>1</sub> – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis.

Iš rezultatų matyti, kad po 24 gydymo savaitių Laventair Eliipta vartojusių pacientų plaučių veikla buvo pagerėjusi labiau nei vartojusių placebo, t. y. vartojant šį vaistą, jų FIT<sub>1</sub> padidėjo vidutiniškai 167 ml daugiau nei vartojant placebo. Be to, vartojant Laventair Eliipta, pacientų FIT<sub>1</sub> padidėjo vidutiniškai 95 ml daugiau nei vartojant vieną vilanterolį ir 52 ml daugiau nei vartojant vieną umeklidino bromidą. Po 24 gydymo savaitių Laventair Eliipta vartojusių pacientų FIT<sub>1</sub> buvo padidėjęs 90 ml daugiau nei vartojusių tiotropį.

Taip pat nustatyta, kad Laventair Eliipta palengvina tokius simptomus, kaip dusulys ir švokštimas.

Vartojant didesnių umeklidino bromido ir vilanterolio dozių derinį, nuoseklių svarbaus plaučių veiklos pagerėjimo duomenų, kuriais būtų galima pagrįsti tokio vaistų derinio vartojimą, nenustatyta.

## **Kokia rizika susijusi su Laventair Eliipta vartojimu?**

Dažniausias Laventair Eliipta 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 Laventair Eliipta buvo registruotas ES?**

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

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Laventair Eliipta vartojimą?**

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

## **Kita informacija apie Laventair Ellipta**

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

Daugiau informacijos apie Laventair Ellipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.