

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

Laventair Ellipta¹ (*umeklidīnija bromīds / vilanterols*)

Laventair Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Laventair Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Laventair Ellipta ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Laventair Ellipta* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Laventair Ellipta satur aktīvās vielas umeklidīnija bromīdu un vilanterolu.

Kā lieto *Laventair Ellipta*?

Laventair Ellipta var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Ar katru inhalāciju tiek piegādāti 65 mikrogrami umeklidīnija bromīda (kas atbilst 55 mikrogramiem umeklidīnija) un 22 mikrogrami vilanterola.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija dienā vienā un tajā pašā laikā. Sīkāka informācija par pareizu inhalatora lietošanu atrodama lietošanas instrukcijā vai vaicājama ārstam un farmaceitam.

Kā *Laventair Ellipta* darbojas?

Laventair Ellipta satur divas aktīvās vielas. Vilanterols ir ilgstošas darbības bēta-2 agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties bēta-2 receptoriem, kas atrodas daudzu orgānu, tai skaitā plaušu elpceļu muskuļu šūnās. Ieelpojot, vilanterols nokļūst pie elpceļu receptoriem un aktivizē tos. Tā rezultātā atslābst elpceļu muskuļi.

Umeklidīnija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot citus receptorus, kurus sauc par muskarīna receptoriem un kuri kontrolē muskuļu saraušanos. Pēc ieelpošanas umeklidīnija bromīds atslābina elpceļu muskuļus.

Abu aktīvo vielu kombinētā iedarbība palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un atvieglo pacientam elpošanu. Ārstējot HOPS, muskarīna receptoru antagonistus bieži kombinē ar ilgstošas darbības bēta-2 agonistiem.

¹ Iepriekšējais nosaukums *Laventair*.

Kādi *Laventair Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laventair Ellipta un lielākas devas umeklidīnija bromīda un vilanterola kombināciju 4 pamatpētījumos salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), tikai vilanterolu, tikai umeklidīnija bromīdu un citu HOPS ārstēšanas līdzekli tiotropiju.

Visos 4 pētījumos, iesaistot vairāk nekā 4700 pacientu, galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu forsētās izelpas tilpuma (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot) izmaiņas.

Rezultāti liecināja, ka *Laventair Ellipta* pēc 24 ārstēšanas nedēļām uzlaboja plaušu darbību FEV_1 izteiksmē vidēji par 167 ml vairāk nekā placebo. *Laventair Ellipta* FEV_1 palielināja vidēji par 95 ml vairāk nekā tikai vilanterols un par 52 ml vairāk nekā tikai umeklidīnija bromīds. Vidējais FEV_1 pieaugums, lietojot *Laventair Ellipta*, pēc 24 ārstēšanas nedēļām bija par 90 ml lielāks, nekā lietojot tiotropiju.

Pierādīts arī, ka *Laventair Ellipta* mazina tādus simptomus kā elpas trūkums un sēkšana.

Rezultāti, kas iegūti ar lielākas devas umeklidīnija bromīda un vilanterola kombināciju konsekventi neliecināja par nozīmīgu plaušu darbības uzlabošanos, lai atbalstītu tās lietošanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Laventair Ellipta*?

Visbiežākās *Laventair Ellipta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcija), urīnceļu infekcijas (urīnizvadceļu infekcija), faringīts (rīkles iekaisums), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, klepus, orofaringeālas sāpes (sāpes mutes dobumā un rīklē), aizcietējums un sausa mute.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Laventair Ellipta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Laventair Ellipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica, ka zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir pierādīts, ka *Laventair Ellipta* efektīvi uzlabo plaušu darbību un mazina HOPS simptomus salīdzinājumā ar placebo, atsevišķajām sastāvdaļām un tiotropiju. Aģentūra arī ņēma vērā, ka, lietojot *Laventair Ellipta*, nav novērots būtisks drošuma apdraudējums un nevēlamās blakusparādības ir novēršamas, lai gan ilgtermiņa drošuma dati līdz šim ir ierobežoti. Turpmākai izpētei Aģentūra ieteica veikt pētījumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Laventair Ellipta* lietošanu?

Tā kā zāles no tās pašas grupas, pie kuras pieder *Laventair Ellipta*, var ietekmēt sirdi un galvas smadzeņu asinsvadus, uzņēmums, kas tirgū piedāvā šīs zāles, veiks ilgtermiņa pētījumu pacientiem, lai apkopotu papildu informāciju par šo zāļu drošumu salīdzinājumā ar tiotropiju.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Laventair Ellipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Laventair Ellipta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Laventair Ellipta*

2014. gada 8. maijā *Laventair Ellipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Laventair Ellipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.