



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*umeclidinium bromide / vilanterol*)

Ħarsa ġenerali lejn Laventair Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat għall-użu fl-UE

X'inhu Laventair Ellipta u għal xiex jintuża?

Laventair Ellipta huwa mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs. Laventair Ellipta jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Laventair Ellipta fih is-sustanzi attivi umeclidinium bromide u vilanterol.

Kif jintuża Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide (ekwivalenti għal 55 mikrogramma ta' umeclidinium) u 22 mikrogramma ta' vilanterol.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda kuljum fl-istess hin kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b'mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta fih żewġ sustanzi attivi. Il-vilanterol hija agonista beta-2 li jaġixxi fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi ta' beta-2 li jinsabu fiċ-ċelloli tal-muskoli ta' bosta organi inkluż il-passaġġi tal-arja fil-pulmun. Meta tittieħed man-nifs, il-vilanterol tilhaq ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja u tattivahom. Dan jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja.

L-umeclidinium bromide hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Din taħdem billi timblokka riċetturi oħra msejġha riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-umeclidinium bromide tittieħed man-nifs, tirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja.

¹ Preċedement magħruf bħala Laventair.



L-azzjoni kombinata taż-żewġ sustanzi attivi tgħin biex iżżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u tippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment. Antagonisti tar-riċettur muskariniku u agonisti beta-2 li jaġixxu fit-tul jiġu kkombinati b'mod komuni fil-ġestjoni ta' COPD.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Laventair Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Laventair Ellipta u kombinazzjoni ta' doża oġġla ta' umeclidinium bromide u vilanterol tqabblu ma' placebo (kura finta), vilanterol waħdu, umeclidinium bromide waħdu u medicina oħra tas-COPD imsejja tiotropium f'4 studji ewlenin.

Fl-4 studji kollha, li involvew aktar minn 4,700 pazjent, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda).

Ir-riżultati wrew li Laventair Ellipta tejjeb il-funzjoni tal-pulmun b'FEV₁ medju ta' 167 ml aktar minn placebo wara 24 ġimgħa ta' kura. Laventair Ellipta żied ukoll il-FEV₁ b'medja ta' 95 ml aktar minn vilanterol waħdu u bi 52 ml aktar minn umeclidinium bromide waħdu. Iż-żieda medja fil-FEV₁ b'Laventair Ellipta kienet 90 ml aktar milli bi tiotropium wara 24 ġimgħa ta' kura.

Laventair Ellipta ntweraw wkoll li jtejjeb sintomi bħal qtugħ ta' nifs u tħarħir.

Ir-riżultati għad-doża kombinata oġġla ta' umeclidinium bromide u vilanterol ma wrewx b'mod konsistenti titjib rilevanti fil-funzjoni tal-pulmun biex jiġġustifikaw l-użu tagħha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Laventair Ellipta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Laventair Ellipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni fl-imnieher u fil-grizmejn), infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), faringite (infjammazzjoni tal-grizmejn), sinusite (infjammazzjoni tas-sinusis), nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u l-grizmejn), uġiġħ ta' ras, sogħla, uġiġħ orofaringeali (uġiġħ fil-ħalq u l-grizmejn), stitikezza u ħalq xott.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Laventair Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Laventair Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Laventair Ellipta ntweraw li huwa effettiv biex itejjeb il-funzjoni tal-pulmun u s-sintomi ta' COPD meta mqabbel ma' placebo jew il-komponenti waħdiena kif ukoll bi tiotropium. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Laventair Ellipta, bl-effetti sekondarji ġestibbli, għalkemm s'issa d-data dwar is-sigurtà fit-tul hija limitata. Sabiex dan jiġi investigat aktar, l-Aġenzija rrakomandat li jsir studju.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Laventair Ellipta?

Peress li medicini tal-istess klassi ta' Laventair Ellipta jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-važi fil-moħħ, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq ser tagħmel studju fit-tul fil-pazjenti biex tiġbor aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tagħha meta mqabbel ma' tiotropium.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Laventair Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Laventair Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Laventair Ellipta

Laventair Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fit-8 ta' Mejju 2014.

Aktar informazzjoni fuq Laventair Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2018.