

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

Anoro Ellipta¹ (*umeclidiniumbromide / vilanterol*)

Een overzicht van Anoro Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Anoro Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Anoro Ellipta wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Anoro Ellipta wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Anoro Ellipta bevat de werkzame stoffen umeclidiniumbromide en vilanterol.

Hoe wordt Anoro Ellipta gebruikt?

Anoro Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. De inhalator geeft bij iedere inhalatie 55 microgram umeclidinium (als umeclidiniumbromide) en 22 microgram vilanterol af.

De aanbevolen dosering is één inhalatie per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Zie de instructies in de bijsluiter voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Anoro Ellipta?

De werkzame stoffen in Anoro Ellipta, umeclidinium en vilanterol, verwijden de luchtwegen en verbeteren de ademhaling bij COPD, maar op verschillende wijzen. Vilanterol is een langwerkende bèta-2-adrenerge agonist. Het hecht aan bèta-2-adrenerge receptoren die voorkomen in de spiercellen van veel organen zoals de luchtwegen in de longen. Wanneer vilanterol wordt geïnhaleerd, bereikt het de receptoren in de luchtwegen en activeert deze. Hierdoor ontspannen de spieren van de luchtwegen zich.

¹ Voorheen bekend als Anoro.

Umeclidinium is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert andere receptoren (muscarinereceptoren) die de samentrekking van spieren sturen. Umeclidinium zorgt er bij inhalatie ook voor dat de spieren van de luchtwegen zich ontspannen.

De gecombineerde werking van beide werkzame stoffen helpt de luchtwegen open te houden, en daardoor kan de patiënt gemakkelijker ademen. Muscarinereceptorantagonisten en langwerkende bèta-2-agonisten worden vaak gecombineerd bij de behandeling van COPD.

Welke voordelen bleek Anoro Ellipta tijdens de studies te hebben?

Anoro Ellipta en een combinatie van umeclidinium en vilanterol in hogere dosis (113 microgram/22 microgram) werden in vijf hoofdonderzoeken vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), alleen vilanterol, alleen umeclidinium of een ander COPD-geneesmiddel, tiotropium.

In alle vijf onderzoeken, waarbij meer dan 5 600 patiënten betrokken waren, was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gebaseerd op veranderingen in het geforceerde expiratoire volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt.

Uit de resultaten bleek dat Anoro Ellipta de longfunctie (FEV₁) met gemiddeld 167 ml meer verbeterde dan placebo na 24 weken behandeling. Anoro Ellipta verhoogde ook het FEV₁ met gemiddeld maximaal 95 ml meer dan alleen vilanterol en met 52 ml meer dan alleen umeclidiniumbromide. De gemiddelde toename in FEV₁ met Anoro Ellipta was 60, 90 en 112 ml meer dan met tiotropium na 24 weken behandeling in de drie onderzoeken waarin Anoro Ellipta werd vergeleken met tiotropium.

Anoro Ellipta bleek ook kortademigheid te verbeteren ten opzichte van placebo.

De combinatie van umeclidinium en vilanterol in hogere dosis leidde niet consistent tot een betere vooruitgang van de longfunctie dan Anoro Ellipta om het gebruik ervan te rechtvaardigen.

Welke risico's houdt het gebruik van Anoro Ellipta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Anoro Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), urineweginfecties, keelontsteking, voorhoofdsholte- en neusbijholteontsteking, ontsteking van neus en keel, hoofdpijn, hoesten, pijn in de mond en keel, constipatie en droge mond.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Anoro Ellipta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Anoro Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau heeft geconcludeerd dat Anoro Ellipta werkzaam was gebleken wat betreft het verbeteren van de longfunctie en de symptomen van COPD in vergelijking met placebo of de afzonderlijke bestanddelen, alsook met tiotropium. Het CHMP constateerde daarnaast dat het gebruik van Anoro Ellipta geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt, gezien de behandelbare bijwerkingen ervan, hoewel de tot dusver beschikbare veiligheidsgegevens voor de lange termijn beperkt zijn. Om dit nader te onderzoeken deed het Bureau de aanbeveling een onderzoek uit te voeren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Anoro Ellipta te waarborgen?

Omdat geneesmiddelen van dezelfde klasse als Anoro Ellipta mogelijk van invloed zijn op het hart en de bloedvaten in de hersenen, zal de firma die het geneesmiddel in de handel brengt langlopende

onderzoeken bij patiënten uitvoeren om verdere informatie over de veiligheid ervan ten opzichte van tiotropium te verzamelen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Anoro Ellipta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Anoro Ellipta continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Anoro Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Anoro Ellipta

Anoro Ellipta heeft op 8 mei 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Anoro Ellipta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2018.