



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*umeclidiniumbromide/vilanterol*)

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

Wat is Laventair Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Laventair Ellipta is een geneesmiddel dat 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. Laventair Ellipta wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Laventair Ellipta bevat de werkzame stoffen umeclidiniumbromide en vilanterol.

Hoe wordt Laventair Ellipta gebruikt?

Laventair Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Bij elke inhalatie wordt 65 microgram umeclidiniumbromide (overeenkomend met 55 microgram umeclidinium) en 22 microgram vilanterol afgegeven.

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

Hoe werkt Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta bevat twee werkzame stoffen. Vilanterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-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 het deze. Dit ontspant de spieren van de luchtwegen.

Umeclidiniumbromide is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert andere receptoren (muscarinereceptoren) die de samentrekking van spieren sturen. Wanneer umeclidiniumbromide wordt geïnhaleerd, ontspant dit de spieren van de luchtwegen.

¹ Voorheen bekend als Laventair.



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 Laventair Ellipta tijdens de studies te hebben?

In vier hoofdstudies werden Laventair Ellipta en een combinatie van umeclidiniumbromide en vilanterol in hogere dosis vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), alleen vilanterol, alleen umeclidiniumbromide en een ander COPD-geneesmiddel genaamd tiotropium.

In alle vier studies, waarbij meer dan 4 700 patiënten betrokken waren, was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gebaseerd op veranderingen in het geforceerd expiratoir volume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt.

Uit de resultaten bleek dat Laventair Ellipta de longfunctie met gemiddeld 167 ml FEV₁ meer had verbeterd dan placebo na 24 weken behandeling. Laventair Ellipta verhoogde ook het FEV₁ met gemiddeld 95 ml meer dan alleen vilanterol en met 52 ml meer dan alleen umeclidiniumbromide. De gemiddelde toename in FEV₁ met Laventair Ellipta was 90 ml meer dan met tiotropium na 24 weken behandeling.

Laventair Ellipta bleek ook symptomen zoals kortademigheid en een piepende ademhaling te verbeteren.

De resultaten voor de combinatie in hogere dosis van umeclidiniumbromide en vilanterol lieten niet consistent relevante verbeteringen in de longfunctie zien om het gebruik ervan te rechtvaardigen.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Laventair Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), 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 Laventair Ellipta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Laventair Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau concludeerde dat Laventair 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 Bureau constateerde ook dat het gebruik van Laventair Ellipta geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt, gezien de behandelbare bijwerkingen ervan, hoewel de tot dusver beschikbare gegevens over de veiligheid op lange termijn beperkt zijn. Om dit nader te onderzoeken deed het Bureau de aanbeveling een studie uit te voeren.

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

Omdat geneesmiddelen uit dezelfde klasse als Laventair Ellipta mogelijk een effect hebben op het hart en de bloedvaten in de hersenen, zal de firma die Laventair Ellipta in de handel brengt, een langetermijnstudie bij patiënten uitvoeren om meer informatie over de veiligheid ervan in vergelijking met tiotropium te verzamelen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Laventair Ellipta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Laventair Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Laventair Ellipta

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

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

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