



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Laventair Ellipta<sup>1</sup> (*umeklidyniowy bromek / wilanterol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Laventair Ellipta i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Laventair Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Laventair Ellipta jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i woreczki pęcherzykowe w płucach ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem. Laventair Ellipta stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego).

Lek Laventair Ellipta zawiera substancje czynne umeklidyniowy bromek i wilanterol.

### Jak stosować lek Laventair Ellipta

Lek Laventair Ellipta jest wydawany wyłącznie na receptę. Jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze. Każda inhalacja dostarcza 55 mikrogramów umeklidynium (w postaci umeklidyniowego bromku) i 22 mikrogramy wilanterolu.

Zalecana dawka leku to jedna inhalacja na dobę, którą należy stosować o tej samej porze każdego dnia. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące właściwego używania inhalatora, należy zapoznać się z instrukcją zamieszczoną w ulotce dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Jak działa lek Laventair Ellipta

Lek Laventair Ellipta zawiera dwie substancje czynne. Wilanterol jest długo działającym agonistą receptorów beta-2 adrenergicznych. Jego działanie polega na przyłączeniu się do receptorów beta-2 adrenergicznych znajdujących się w komórkach mięśni wielu narządów, w tym dróg oddechowych w płucach. Po inhalacji leku wilanterol dociera do receptorów w drogach oddechowych i je uaktywnia. Powoduje to rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

Umeklidyniowy bromek jest antagonistą receptora muskarynowego. Jego działanie polega na blokowaniu innych receptorów zwanych receptorami muskarynowymi, które kontrolują skurcze mięśni. Umeklidyniowy bromek podany w inhalacji powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych.

---

<sup>1</sup> Lek dotychczas znany pod nazwą Laventair.



Połączone działanie dwóch substancji czynnych pomaga zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentowi swobodniejsze oddychanie. Kombinacje antagonistów receptorów muskarynowych z długo działającymi agonistami receptorów beta2-adrenergicznych są często stosowane w leczeniu POChP.

## **Korzyści ze stosowania leku Laventair Ellipta wykazane w badaniach**

W czterech badaniach głównych lek Laventair Ellipta i kombinację wyższych dawek umeklidynium i wilanterolu porównywano z placebo (leczenie pozorowane), samym wilanterolem, samym umeklidynium i innym lekiem przeciw POChP o nazwie tiotropium.

We wszystkich 4 badaniach, w których uczestniczyło ponad 4700 pacjentów głównym kryterium oceny skuteczności były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV<sub>1</sub> – maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydychać w ciągu jednej sekundy).

Wyniki wykazały, że lek Laventair Ellipta poprawiał czynność płuc powodując osiągnięcie średniej wartości FEV<sub>1</sub> o 167 ml większej niż w przypadku placebo po 24 tygodniach leczenia. Lek Laventair Ellipta zwiększał także wartość FEV<sub>1</sub> o średnio 95 ml więcej niż sam wilanterol i o 52 ml więcej niż umeklidyniowy bromek stosowany w monoterapii. Średni wzrost wartości FEV<sub>1</sub> po zastosowaniu leku Laventair Ellipta był o 90 ml większy niż w przypadku tiotropium po 24 tygodniach leczenia.

Wykazano również, że lek Laventair Ellipta łagodzi objawy takie jak duszność i świszczący oddech.

Wyniki w przypadku skojarzenia umeklidyniowego bromku i wilanterolu w większych dawkach nie wykazywały konsekwentnie znaczącej poprawy czynności płuc, która uzasadniałaby jego stosowanie.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Laventair Ellipta**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Laventair Ellipta (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (infekcje nosa i gardła), zakażenia układu moczowego (przewodów odprowadzających mocz), zapalenie gardła, zapalenie zatok, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła (zapalenie nosa i gardła), ból głowy, kaszel, ból w jamie ustnej i gardle, zaparcia i suchość w jamie ustnej.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Laventair Ellipta w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Laventair Ellipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano skuteczność leku Laventair Ellipta w poprawie czynności płuc oraz łagodzeniu objawów POChP w porównaniu z placebo lub pojedynczymi składnikami, a także w porównaniu z tiotropium. Agencja zauważyła też, że nie wystąpiły żadne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Laventair Ellipta, a działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania, choć długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa są ograniczone. W celu dalszego zbadania tych kwestii Agencja zaleciła przeprowadzenie badania.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Laventair Ellipta**

Ponieważ leki należące do tej samej klasy co lek Laventair Ellipta mogą oddziaływać na serce i naczynia krwionośne w mózgu, firma, która wprowadza lek Laventair Ellipta do obrotu przeprowadzi

długoterminowe badanie z udziałem pacjentów w celu zgromadzenia dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa jego stosowania w porównaniu z tiotropium.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Laventair Eliipta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Laventair Eliipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Laventair Eliipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Laventair Eliipta**

Lek Laventair Eliipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 maja 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Laventair Eliipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.