



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Laventair Eliipta<sup>1</sup> (*bromură de umeclidinium / vilanterol*)

O prezentare generală a Laventair Eliipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Laventair Eliipta și pentru ce se utilizează?

Laventair Eliipta este un medicament utilizat pentru reducerea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și săculeții de aer din plămâni se deteriorează sau se înfundă, ceea ce îngreunează respirația. Laventair Eliipta se utilizează pentru tratamentul de întreținere (regulat).

Laventair Eliipta conține substanțele active bromură de umeclidinium și vilanterol.

### Cum se utilizează Laventair Eliipta?

Laventair Eliipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub forma unei pulberi de inhalat într-un dispozitiv portabil pentru administrare prin inhalare. Fiecare administrare prin inhalare asigură 65 de micrograme de bromură de umeclidinium (echivalent cu 55 de micrograme de umeclidinium) și 22 micrograme de vilanterol.

Doza recomandată este de o inhalare pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea corectă a inhalatorului, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Laventair Eliipta?

Laventair Eliipta conține două substanțe active. Vilanterolul este un agonist beta2-adrenergic cu durată lungă de acțiune. Acțiunea sa constă în legarea de receptorii beta2-adrenergici care se găsesc la nivelul fibrelor musculare ale multor organe, inclusiv căile respiratorii din plămân. După administrarea inhalatorie, vilanterolul ajunge la nivelul receptorilor din căile respiratorii și determină activarea lor. Aceasta produce relaxarea mușchilor din căile respiratorii.

Bromura de umeclidinium este un antagonist al receptorilor muscarinici. Acționează blocând alt tip de receptori, numiți receptori muscarinici, care controlează contractia mușchilor. După administrarea inhalatorie, bromura de umeclidinium determină relaxarea mușchilor căilor respiratorii.

---

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de Laventair.



A acțiunea combinată a celor două substanțe active ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și dă voie pacientului să respire mai ușor. Antagoniștii receptorilor muscarinici și agoniștii beta2-adrenergici cu durată lungă de acțiune sunt utilizați frecvent în combinație în tratamentul BPOC.

## Ce beneficii a prezentat Laventair Eliipta pe parcursul studiilor?

Laventair Eliipta și o combinație cu doze mai mari de bromură de umeclidinium și vilanterol au fost comparate cu placebo (tratament inactiv), cu vilanterol utilizat singur, cu bromură de umeclidinium utilizată singură și cu alt medicament pentru tratamentul BPOC, numit tiotropium, în 4 studii principale.

În toate cele 4 studii, care au cuprins peste 4700 de pacienți, principalul parametru de evaluare a eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat într-o secundă al pacienților ( $V_{EMS}$ , volumul maxim de aer pe care o persoană poate să-l expire într-o secundă).

Rezultatele au demonstrat că Laventair Eliipta a determinat îmbunătățirea funcției pulmonare cu o valoare medie a  $V_{EMS}$  cu 167 ml mai mare față de placebo după 24 de săptămâni de tratament. De asemenea, Laventair Eliipta a determinat o creștere medie a  $V_{EMS}$  cu 95 ml mai mare decât vilanterolul utilizat singur și cu 52 ml mai mare decât bromura de umeclidinium utilizată singură. Creșterea medie a  $V_{EMS}$  asociată cu Laventair Eliipta a fost cu 90 ml mai mare decât cu tiotropium după 24 de săptămâni de tratament.

S-a demonstrat de asemenea că Laventair Eliipta determină reducerea simptomelor cum ar fi dispneea și respirația șuierătoare.

Rezultatele asociate cu asocierea unor doze mai mari de bromură de umeclidinium și vilanterol nu au evidențiat în mod constant îmbunătățirea semnificativă a funcției pulmonare pentru a justifica utilizarea acesteia.

## Care sunt riscurile asociate cu Laventair Eliipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Laventair Eliipta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții la nivelul nasului și gâtului), infecții ale tractului urinar (infecții ale căilor prin care circulă urina), faringită (inflamație a gâtului), sinuzită (inflamație a sinusurilor), rinofaringită (inflamație a nasului și gâtului), dureri de cap, tuse, durere orofaringiană (durere la nivelul cavității bucale și gâtului), constipație și uscăciunea gurii.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Laventair Eliipta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Laventair Eliipta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a conchis că s-a demonstrat că Laventair Eliipta este eficace în ceea ce privește îmbunătățirea funcției pulmonare și reducerea simptomelor BPOC comparativ cu placebo sau componentele utilizate singure, dar și cu tiotropium. De asemenea, Agenția a constatat că nu au existat îngrijorări majore privind siguranța asociate cu Laventair Eliipta, că reacțiile adverse pot fi gestionate, deși până în prezent datele privind profilul de siguranță pe termen lung sunt limitate. Pentru a investiga mai amănunțit acest aspect, Agenția a recomandat derularea unui studiu.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Laventair Eliipta?**

Având în vedere faptul că medicamentele din aceeași clasă cu Laventair Eliipta pot avea un efect asupra inimii și a vaselor de sânge de la nivelul creierului, compania care comercializează medicamentul va derula un studiu pe termen lung care va înrola pacienți pentru a acumula informații suplimentare privind profilul de siguranță comparativ cu tiotropium.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Laventair Eliipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Laventair Eliipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Laventair Eliipta**

Laventair Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 8 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Laventair Eliipta sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.