

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidíniumbromid/vilanterol*)

Prehľad o lieku Anoro Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Anoro Ellipta a na čo sa používa?

Liek Anoro Ellipta sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Anoro Ellipta sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Anoro Ellipta obsahuje liečivá umeklidíniumbromid a vilanterol.

Ako sa liek Anoro Ellipta používa?

Výdaj lieku Anoro Ellipta je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalácia poskytne 55 mikrogramov umeklidínia (vo forme umeklidíniumbromidu) a 22 mikrogramov vilanterolu.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia denne, každý deň v rovnakom čase. Podrobné informácie o správnom používaní inhalátora nájdete v pokynoch uvedených v písomnej informácii pre používateľa, prípadne kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Anoro Ellipta účinkuje?

Liečivá lieku Anoro Ellipta, umeklidínium a vilanterol, účinkujú pri rozširovaní dýchacích ciest a zlepšovaní dýchania v prípade CHOCHP odlišným spôsobom. Vilanterol je beta-2 adrenergný agonista s dlhodobým účinkom. Pôsobí tak, že sa naviaže na beta2-adrenergné receptory, ktoré sa nachádzajú vo svalových bunkách mnohých orgánov vrátane dýchacích ciest v pľúcach. Pri inhalácii sa vilanterol dostane na receptory v dýchacích cestách a aktivuje ich. To spôsobí uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

Umeklidínium je antagonist muskarínových receptorov. Pôsobí tak, že blokuje iné receptory nazývané muskarínové receptory, ktoré riadia sťahovanie svalov. Umeklidínium po inhalácii takisto uvoľňuje svalstvo dýchacích ciest.

¹ Predtým známy ako liek Anoro.

Kombinovaný účinok týchto dvoch liečiv pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a pacient môže ľahšie dýchať. Antagonisty muskarínových receptorov a beta-2 agonisty s dlhodobým účinkom sa často kombinujú pri liečbe CHOCHP.

Aké prínosy lieku Anoro Ellipta boli preukázané v štúdiách?

V piatich hlavných štúdiách sa porovnával liek Anoro Ellipta a kombinácia umeklidínia a vilanterolu vo vyššej dávke (113 mikrogramov/22 mikrogramov) s placebom (zdanlivým liekom), s vilanterolom podávaným v monoterapii, s umeklidíniom podávaným v monoterapii alebo s ďalším liekom na CHOCHP, ktorý sa nazýva tiotrópium.

Vo všetkých piatich štúdiách zahŕňajúcich vyše 5 600 pacientov bolo hlavné meradlo účinnosti založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV_1 , čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

Výsledky preukázali, že liek Anoro Ellipta po 24 týždňoch liečby zlepšil funkciu pľúc priemerne o 167 ml FEV_1 viac ako placebo. Liek Anoro Ellipta takisto zvýšil hodnotu FEV_1 priemerne až o 95 ml viac ako vilanterol podávaný v monoterapii a o 52 ml viac ako umeklidíniumbromid podávaný v monoterapii. Priemerné zvýšenie hodnoty FEV_1 po 24 týždňoch liečby liekom Anoro Ellipta v troch štúdiách, v ktorých sa liek Anoro Ellipta porovnával s tiotrópiom, bolo o 60, 90 a 112 ml väčšie ako pri použití tiotrópie.

Takisto sa preukázalo, že liek Anoro Ellipta zlepšuje v porovnaní s placebom dýchavičnosť.

Kombinácia umeklidínia a vilanterolu vo vyššej dávke neviedla vždy zhodne k väčšiemu zlepšeniu funkcie pľúc ako v prípade lieku Anoro Ellipta, čo by odôvodňovalo jej použitie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Anoro Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Anoro Ellipta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcia v nose a hrdle), infekcie močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč), faryngitída (zápal hrdla), sínusitída (zápal sínusov), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, kašeľ, orofaryngeálna bolesť (bolesť v ústach a hrdle), zápcha a sucho v ústach.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Anoro Ellipta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Anoro Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Anoro Ellipta pri zlepšení funkcie pľúc a príznakov CHOCHP v porovnaní s placebom alebo jednotlivými zložkami, ako aj s tiotrópiom. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Anoro Ellipta nie sú spojené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky sú kontrolovateľné, aj keď sú dosiaľ získané údaje o dlhodobej bezpečnosti obmedzené. Agentúra odporučila uskutočniť štúdiu na ďalšie preskúmanie tejto otázky.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Anoro Ellipta?

Keďže lieky z rovnakej triedy ako liek Anoro Ellipta môžu mať účinok na srdce a krvné cievy v mozgu, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, uskutoční dlhodobú štúdiu u pacientov na získanie ďalších informácií o bezpečnosti lieku v porovnaní s tiotrópiom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Anoro Ellipta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Anoro Ellipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Anoro Ellipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Anoro Ellipta

Lieku Anoro Ellipta bolo dňa 8. mája 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Anoro Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018