



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Laventair Ellipta<sup>1</sup> (*umeklidíniumbromid/vilanterol*)

Prehľad o lieku Laventair Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Laventair Ellipta a na čo sa používa?

Liek Laventair 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 Laventair Ellipta sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Laventair Ellipta obsahuje liečivá umeklidíniumbromid a vilanterol.

### Ako sa liek Laventair Ellipta používa?

Výdaj lieku Laventair Ellipta je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalácia poskytne 65 mikrogramov umeklidíniumbromidu (čo zodpovedá 55 mikrogramom umeklidínia) 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 lekárnik.

### Akým spôsobom liek Laventair Ellipta účinkuje?

Liek Laventair Ellipta obsahuje dve liečivá. Vilanterol je beta-2 agonista s dlhodobým účinkom. Pôsobí tak, že sa naviaže na beta-2 receptory, ktoré sa nachádzajú vo svalových bunkách mnohých orgánov vrátane dýchacích ciest v pľúcach. Pri vdýchnutí sa vilanterol dostane na receptory v dýchacích cestách a aktivuje ich. To spôsobí uvoľnenie svalstva dýchacích ciest.

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

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.

<sup>1</sup> Predtým známy ako liek Laventair.



## **Aké prínosy lieku Laventair Ellipta boli preukázané v štúdiách?**

V štyroch hlavných štúdiách sa liek Laventair Ellipta a kombinácia umeklidíniumbromidu a vilanterolu vo vyššej dávke porovnávali s placebom (zdanlivým liekom), s vilanterolom podávaným v monoterapii, s umeklidíniumbromidom podávaným v monoterapii a s ďalším liekom na CHOCHP, ktorý sa nazýva tiotrópium.

Vo všetkých štyroch štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 700 pacientov bolo hlavné meradlo účinnosti založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV<sub>1</sub>, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

Výsledky preukázali, že liek Laventair Ellipta po 24 týždňoch liečby zlepšil funkciu pľúc priemerne o 167 ml FEV<sub>1</sub> viac ako placebo. Liek Laventair Ellipta takisto zvýšil hodnotu FEV<sub>1</sub> priemerne o 95 ml viac ako vilanterol podávaný v monoterapii a o 52 ml viac ako umeklidíniumbromid podávaný v monoterapii. Priemerné zvýšenie hodnoty FEV<sub>1</sub> po 24 týždňoch liečby pomocou lieku Laventair Ellipta bolo o 90 ml väčšie ako pri použití tiotrópie.

Takisto sa preukázalo, že liek Laventair Ellipta zlepšuje príznaky, ako sú dýchavičnosť a sipot.

Výsledky kombinácie umeklidíniumbromidu a vilanterolu vo vyššej dávke nepreukázali vždy zhodne relevantné zlepšenia funkcie pľúc, čo by odôvodňovalo jej použitie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Laventair Ellipta?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Laventair 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 Laventair Ellipta povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Laventair Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila, že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Laventair 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 Laventair 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 Laventair Ellipta?**

Keďže lieky z rovnakej triedy ako liek Laventair 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.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

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

## Ďalšie informácie o lieku Laventair Ellipta

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

Ďalšie informácie o lieku Laventair Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018