



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*umeklidinijev bromid/vilanterol*)

Pregled zdravila Laventair Ellipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Laventair Ellipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Laventair Ellipta se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Laventair Ellipta se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo vsebuje učinkovini umeklidinijev bromid in vilanterol.

Kako se zdravilo Laventair Ellipta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Laventair Ellipta je le na recept. Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Z enim vdihom se dovede 65 mikrogramov umeklidinijevega bromida (kar je enakovredno 55 mikrogramom umeklidinija) in 22 mikrogramov vilanterola.

Priporočeni odmerek je en vdih na dan vedno ob istem času. Za podrobnejše informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Laventair Ellipta deluje?

Zdravilo Laventair Ellipta vsebuje dve učinkovini. Vilanterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta₂. Deluje tako, da se veže na receptorje beta₂, ki so v mišičnih celicah številnih organov, vključno z dihalnimi potmi v pljučih. Ko bolnik vdihne vilanterol, ta doseže receptorje v dihalnih poteh in jih aktivira, zaradi česar se mišice dihalnih poti sprostijo.

Umeklidinijev bromid je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira druge receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ko bolnik vdihne umeklidinijev bromid, ta sprosti mišice dihalnih poti.

Kombinirano delovanje obeh učinkovin pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku olajša dihanje. Kombinacija antagonistov muskarinskih receptorjev in dolgodelujočih agonistov receptorjev beta₂ se pogosto uporablja za obvladovanje KOPB.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Laventair.



Kakšne koristi zdravila Laventair Ellipta so se pokazale v študijah?

V štirih glavnih študijah so zdravilo Laventair Ellipta in kombinacijo z večjim odmerkom umeklidinijevega bromida in vilanterola primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), vilanterolom samim, umeklidinijevim bromidom samim in drugim zdravilom za zdravljenje KOPB, imenovanim tiotropij.

V vseh štirih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 4 700 bolnikov, je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba bolnikovega forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁ – največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi).

Rezultati so pokazali, da je zdravilo Laventair Ellipta po 24 tednih zdravljenja izboljšalo delovanje pljuč v smislu povečanja povprečne vrednosti FEV₁ za 167 ml več kot placebo. Zdravilo Laventair Ellipta je tudi povečalo vrednost FEV₁ za povprečno 95 ml več kot sam vilanterol in za 52 ml več kot sam umeklidinijev bromid. Po 24 tednih zdravljenja se je povprečna vrednost FEV₁ ob uporabi zdravila Laventair Ellipta povečala za 90 ml več kot pri zdravljenju s tiotropijem.

Zdravilo Laventair Ellipta prav tako dokazano lajšalo simptome, kot je težko ali piskajoče dihanje.

Rezultati kombinacije z večjim odmerkom umeklidinijevega bromida in vilanterola ni vedno privedla do večjega izboljšanja delovanja pljuč, zaradi česar ni mogoče upravičiti njene uporabe.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Laventair Ellipta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Laventair Ellipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela), okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje urina), faringitis (vnetje žrela), sinuzitis (vnetje sinusov), nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol, kašelj, orofaringealna bolečina (bolečina v ustih in žrelu), zaprtje in suha usta.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Laventair Ellipta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Laventair Ellipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Laventair Ellipta izkazalo za učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč in simptomov KOPB v primerjavi s placebom, posameznima učinkovinama in tiotropijem. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede varnosti zdravila Laventair Ellipta, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi, čeprav so podatki o dolgoročni varnosti zdravila trenutno omejeni. Da bi to vprašanje nadalje proučili, priporoča, da se izvede študija.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Laventair Ellipta?

Ker lahko zdravila istega razreda kot zdravilo Laventair Ellipta vplivajo na srce in krvne žile v možganih, bo podjetje, ki trži zdravilo, izvedlo dolgoročno študijo pri bolnikih, da bo zbralo dodatne informacije o njegovi varnosti v primerjavi s tiotropijem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Laventair Ellipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Laventair Ellipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Laventair Ellipta

Za zdravilo Laventair Ellipta je bilo 8. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Laventair Ellipta so na voljo na spletni strani
agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.