

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

Laventair Ellipta¹ (*umeklidiniumbromid/vilanterol*)

Sammanfattning av Laventair Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Laventair Ellipta och vad används det för?

Laventair Ellipta är ett läkemedel som används för att lindra symtomen vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Laventair Ellipta används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Laventair Ellipta innehåller de aktiva substanserna umeklidiniumbromid och vilanterol.

Hur används Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta är receptbelagt. Det är tillgängligt som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Varje inhalation tillför 65 mikrogram umeklidiniumbromid (motsvarande 55 mikrogram umeklidinium) och 22 mikrogram vilanterol.

Den rekommenderade dosen är en inhalation per dag vid samma tidpunkt varje dag. För att få mer information om hur inhalatorn används på rätt sätt, läs anvisningarna i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta innehåller två aktiva substanser. Vilanterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att binda till beta-2-receptorer i muskelcellerna i många organ, däribland lungornas luftvägar. Efter att vilanterol andats in når den receptorerna i luftvägarna och aktiverar dem. Detta gör att musklerna i luftvägarna slappnar av.

Umeklidiniumbromid är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera andra receptorer som kallas muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. När umeklidiniumbromid andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av.

Den kombinerade verkan av de två aktiva substanserna hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare. Muskarinreceptorantagonister och långverkande beta-2-agonister ges vanligtvis i kombination vid behandlingen av KOL.

¹ Kallades tidigare Laventair.



Vilka fördelar med Laventair Ellipta har visats i studierna?

Laventair Ellipta och en högre doskombination av umeklidiniumbromid och vilanterol jämfördes i 4 huvudstudier med placebo (en överksam behandling), vilanterol ensamt, umeklidiniumbromid ensamt och ett annat läkemedel för KOL som kallas tiotropium.

I alla 4 studier, med över 4 700 patienter, baserades det huvudsakliga effektmåttet på förändringar i patienternas forcerade expiratoriska volym (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

Resultaten visade att Laventair Ellipta förbättrade lungfunktionen med en genomsnittlig FEV₁ på 167 ml mer än placebo efter 24 veckors behandling. Laventair Ellipta ökade även FEV₁ med i genomsnitt 95 ml mer än vilanterol ensamt och med 52 ml mer än umeklidiniumbromid ensamt. Den genomsnittliga ökningen av FEV₁ med Laventair Ellipta var 90 ml mer än med tiotropium efter 24 veckors behandling.

Laventair Ellipta visade sig också förbättra symtom såsom andnöd och pipande andning.

Resultaten för den högre doskombinationen av umeklidiniumbromid och vilanterol visade inte konsekvent på relevanta förbättringar av lungfunktionen för att motivera dess användning.

Vilka är riskerna med Laventair Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Laventair Ellipta (kan uppträda hos upp 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), urinvägsinfektion (infektion i de strukturer som transporterar urinen), faryngit (halsinflammation), sinusit (bihåleinflammation), nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg), huvudvärk, hosta, orofaryngeal smärta (ont i mun och hals), förstoppning och torr mun.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Laventair Ellipta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Laventair Ellipta är större än riskerna och att Laventair Ellipta kan godkännas för användning i EU. EMA fann att Laventair Ellipta visade sig vara effektivt när det gällde att förbättra lungfunktion och symtomen på KOL vid jämförelse med placebo eller de enstaka komponenterna samt med tiotropium. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Laventair Ellipta, då biverkningarna var hanterbara, även om de långsiktiga säkerhetsuppgifterna hittills är begränsade. EMA rekommenderade att en studie utförs för att undersöka detta närmare.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Laventair Ellipta?

Eftersom läkemedel av samma klass som Laventair Ellipta kan påverka hjärtat och blodkärlen i hjärnan kommer företaget som marknadsför läkemedlet att utföra en långsiktig patientstudie för att samla in ytterligare information om dess säkerhet i jämförelse med tiotropium.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Laventair Ellipta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Laventair Ellipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Laventair Ellipta

Den 8 maj 2014 beviljades Laventair Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Laventair Ellipta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2018.