



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeclidinium bromide / vilanterol*)

Общ преглед на Anoro Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Anoro Ellipta и за какво се използва?

Anoro Ellipta е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите при хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до трудности при дишането. Anoro Ellipta се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Anoro Ellipta съдържа активните вещества умеклидиниев бромид (*umeclidinium bromide*) и вилантерол (*vilanterol*).

Как се използва Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. Всяка инхалация доставя 55 микрограма умеклидиниум (под формата на умеклидиниев бромид) и 22 микрограма вилантерол (*vilanterol*).

Препоръчителната доза е една инхалация дневно по едно и също време всеки ден. За повече информация как да използвате правилно инхалатора вижте инструкциите в листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Anoro Ellipta?

Активните вещества в Anoro Ellipta, умеклидиниум и вилантерол, действат по различни начини за разширяване на дихателните пътища и подобряване на дишането при ХОББ. Вилантерол е дългодействащ бета-2 адренергичен агонист. Той действа чрез прикрепване към бета-2 адренергичните рецептори, открити в мускулните клетки на много органи, включително дихателните пътища в белите дробове. Когато се вдиша, вилантерол стига до рецепторите в дихателните пътища и ги активира. Това кара мускулите на дихателните пътища да се отпуснат.

¹ С предишно наименование Anoro.



Умеклидиниум е мускаринов рецепторен антагонист. Той действа като блокира други рецептори, наречени мускаринови рецептори, които контролират свиването на мускулите. При вдишване на умеклидиниум той също кара мускулите на дихателните пътища да се отпускат.

Комбинираното действие на двете активни вещества спомага дихателните пътища да се поддържат отворени и позволява на пациента да диша по-лесно. Мускариновите рецепторни антагонисти и дългодействащите бета-2 агонисти обикновено се комбинират при лечението на ХОББ.

Какви ползи от Anoro Ellipta са установени в проучванията?

В 5 основни проучвания Anoro Ellipta и комбинация от по-високи дози умеклидиниум и вилантерол (113 микрограма/22 микрограма) са сравнени с плацебо (сляпо лечение), монотерапия с вилантерол, монотерапия с умеклидиниум или друго лекарство за лечение на ХОББ, наречено тиотропиум.

Във всичките 5 проучвания, включващи над 5 600 пациенти, основната мярка за ефективност е въз основа на промените във форсираните експираторни обеми (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите.

Резултатите показват, че Anoro Ellipta подобрява белодробната функция със среден ФЕО₁ от 167 ml повече от плацебо след 24 седмици на лечение. Anoro Ellipta също така повишава ФЕО₁ със средно до 95 ml повече от вилантерол, приеман самостоятелно и с 52 ml повече от умеклидиниев бромид, приеман самостоятелно. Средното увеличение на ФЕО₁ с Anoro Ellipta е с 60, 90 и 112 ml повече, отколкото с тиотропиум след 24-седмично лечение в трите проучвания, при които Anoro Ellipta е сравнен с тиотропиум.

Доказано е също, че в сравнение с плацебо Anoro Ellipta води до подобрене на задуха.

Комбинацията от по-високи дози умеклидиниум и вилантерол не води последователно до по-големи подобрения в белодробната функция от Anoro Ellipta, за да оправдае употребата му.

Какви са рисковете, свързани с Anoro Ellipta?

Най-честите нежелани реакции при Anoro Ellipta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са инфекции на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), инфекции на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урина), фарингит (възпаление на гърлото), синусит (възпаление на синусите), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, кашлица, орофарингеална болка (болка в устата и гърлото), запек и сухота в устата.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Anoro Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Anoro Ellipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че ефективността на Anoro Ellipta е доказана при подобряване на функцията на белите дробове и симптомите на ХОББ в сравнение с плацебо или отделните компоненти, както и с тиотропиум. Агенцията отбеляза също, че не съществуват сериозни опасения относно безопасността на Anoro Ellipta, като нежеланите реакции могат да се овладеят, въпреки че досега данните за дългосрочната безопасност са ограничени. С цел нейното допълнително изследване Агенцията препоръчва да се проведе проучване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Anoro Ellipta?

Тъй като лекарства от същия клас като Anoro Ellipta могат да окажат въздействие върху сърцето и кръвоносните съдове в мозъка, фирмата, която предлага лекарството, ще проведе дългосрочно проучване при пациенти за събиране на допълнителна информация за неговата безопасност в сравнение с тиотропиум.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Anoro Ellipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Anoro Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Anoro Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Anoro Ellipta

Anoro Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 май 2014 г.

Допълнителна информация за Anoro Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2018.