



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (umekliidiiniumbromiid/vilanterool)

Ülevaade ravimist Anoro Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Anoro Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Anoro Ellipta on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeeritud, mis põhjustab hingamisraskusi. Anoro Elliptat kasutatakse säilitusraviks (tavaliseks raviks).

Anoro Ellipta sisaldab toimeainetena umekliidiiniumbromiidi ja vilanterooli.

Kuidas Anoro Elliptat kasutatakse?

Anoro Ellipta on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Iga inhalatsioon sisaldab 55 mikrogrammi umekliidiiniumi (umekliidiiniumbromiidina) ja 22 mikrogrammi vilanterooli.

Soovitav annus on üks inhalatsioon ööpäevas iga päev samal ajal. Lisateavet inhalaatori nõuetekohase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Anoro Ellipta toimib?

Anoro Ellipta toimeainetel umekliidiiniumil ja vilanteroolil on erinevad toimemehhanismid, mis laiendavad hingamisteid ja parandavad hingamisfunktsiooni kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse korral. Vilanterool on pika toimeajaga β 2-adrenergiline agonist. See seondub mitmes elundis, sh hingamisteede lihasrakkudes leiduvate β 2-adrenergiliste retseptoritega. Inhaleerimisel jõuab vilanterool hingamisteedes olevate retseptoriteni ja aktiveerib need. See lõdvestab hingamisteede lihaseid.

Umekliidiinium on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib muskariinireseptoriteks nimetatavaid retseptoreid, mis reguleerivad lihaste kontraktsiooni. Inhaleerimisel lõdvestab ka umekliidiinium hingamisteede lihaseid.

¹ Varasem nimetus Anoro.



Mõlema toimeaine kombineeritud toime aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata. Tavaliselt kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis muskariinireseptori antagonistide ja pika toimeajaga β_2 -agonistide kombinatsiooni.

Milles seisneb uuringute põhjal Anoro Ellipta kasulikkus?

Viies põhiuuringus võrreldi Anoro Elliptat ning umekliidiinumi ja vilanterooli suurema annusega (113 mikrogrammi / 22 mikrogrammi) kombinatsiooni platseeboga (näiv ravim), ainult vilanterooliga, ainult umekliidiinumi või tiotroopiumiga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim).

Kõigis viies uuringus, milles osales üle 5600 patsiendi, põhines efektiivsuse põhinäitaja forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV_1) väärtuse muutusel (FEV_1 on suurim õhukogus, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata).

Tulemustest nähtus, et pärast 24 ravinädalat paranes Anoro Ellipta korral kopsufunktsioon FEV_1 keskmise väärtuse alusel 167 ml võrra rohkem kui platseeboga. Lisaks suurendas Anoro Ellipta FEV_1 väärtust keskmiselt kuni 95 ml rohkem kui ainult vilanterool ja 52 ml rohkem kui ainult umekliidiinumbromiid. Kolmes uuringus, milles Anoro Elliptat võrreldi tiotroopiumiga, suurendas Anoro Ellipta FEV_1 väärtust pärast 24 ravinädalat keskmiselt 60, 90 ja 112 ml võrra rohkem kui tiotroopium.

Anoro Ellipta leevendas võrreldes platseeboga ka hingeldust.

Umekliidiinumi ja vilanterooli suurema annusega kombinatsioon ei taganud võrreldes Anoro Elliptaga suuremat ja püsivat kopsufunktsiooni paranemist, mis põhjendaks selle kasutamist.

Mis riskid Anoro Elliptaga kaasnevad?

Anoro Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neelufunktsioon), kuseteede infektsioon, farüngiit (neelupõletik), sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, köha, orofarüngeaalne (suu-neelupiirkonna) valu, kõhukinnisus ja suukuivus.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Anoro Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Anoro Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise ELis võib heaks kiita. Amet järeldas, et Anoro Ellipta on efektiivne kopsufunktsiooni parandamisel ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel võrreldes platseeboga või toimeainetega eraldi ning samuti võrreldes tiotroopiumiga. Samuti märkis amet, et Anoro Elliptaga ei täheldatud suuri ohutusprobleeme ning et selle kõrvalnähud olid hallatavad, ehkki pikaajalise ohutuse andmed on seni piiratud. Pikaajalise ohutuse täiendavaks uurimiseks soovib amet korraldada uuringu.

Mis meetmed võetakse, et tagada Anoro Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kuna Anoro Elliptaga samasse klassi kuuluvad ravimid võivad avaldada toimet südamele ja ajuveresoontele, korraldab ravimi turustaja pikaajalise patsiendiuuringu, et koguda lisateavet ravimi ohutuse kohta võrreldes tiotroopiumiga.

Anoro Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Anoro Ellipta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Anoro Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Anoro Ellipta kohta

Anoro Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. mail 2014.

Lisateave Anoro Ellipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.