



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidiniumbromidi/vilanteroli*)

Yleistiedot Anoro Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Anoro Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Anoro Ellipta on lääkevalmiste, jota käytetään keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää. Anoro Elliptaa käytetään ylläpitohoitoon (säännölliseen hoitoon).

Anoro Elliptan vaikuttavat aineet ovat umeklidiniumbromidi ja vilanteroli.

Miten Anoro Elliptaa käytetään?

Anoro Elliptaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Kukin inhalaatio sisältää 55 mikrogrammaa umeklidiniumia (umeklidiniumbromidina) ja 22 mikrogrammaa vilanterolia.

Suositusannos on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja inhalaattorin asianmukaisesta käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Anoro Ellipta vaikuttaa?

Anoro Elliptan vaikuttavat aineet umeklidinium ja vilanteroli vaikuttavat eri tavoin. Ne laajentavat keuhkohtaumatautipotilaiden hengitysteitä ja helpottavat hengittämistä. Vilanteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-adrenerginen agonisti. Se vaikuttaa kiinnittymällä beeta-2-adrenergisiin reseptoreihin, joita on monien elinten lihassoluissa, kuten keuhkojen ilmatiehyissä. Kun vilanterolia inhaloidaan, se siirtyy hengitysteiden reseptoreihin ja aktivoi ne. Tällöin ilmatiehyiden lihakset rentoutuvat.

Umeklidinium on muskariinireseptorin antagonist. Se vaikuttaa estämällä lihasten supistumista kontrolloivien muskariinireseptoreiden toimintaa. Kun umeklidiniumia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat.

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Anoro.



Näiden kahden vaikuttavan aineen yhdistelmä pitää hengitystiet avoinna, jolloin potilaan hengitys helpottuu. Muskariinireseptorin antagonistien ja pitkävaikutteisten beeta-2-agonistien yhdistelmää käytetään yleisesti keuhkohtaumataudin hoidossa.

Mitä hyötyä Anoro Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

Anoro Elliptaa ja umeklidiniumin ja vilanterolin suurempaa yhdistelmäannosta (113 mikrogrammaa / 22 mikrogrammaa) verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), pelkkään vilanteroliin, pelkkään umeklidiniumiin tai toiseen keuhkohtaumatautilääkkeeseen nimeltä tiotropium viidessä päätutkimuksessa.

Kaikissa viidessä tutkimuksessa, joihin osallistui yli 5 600 potilasta, tehon päämittana oli muutos potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁ eli ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana).

Tulokset osoittivat, että Anoro Ellipta paransi keuhkojen toimintaa niin, että keskimääräinen FEV₁-arvo oli 167 millilitraa suurempi kuin lumelääkettä saaneilla 24 hoitoviikon jälkeen. Anoro Ellipta myös suurensi FEV₁-arvoa keskimäärin 95 millilitraa enemmän kuin pelkkä vilanteroli ja 52 millilitraa enemmän kuin pelkkä umeklidiniumbromidi. Anoro Ellipta paransi FEV₁-arvoa keskimäärin 60, 90 ja 112 millilitraa enemmän kuin tiotropium 24 hoitoviikon jälkeen kolmessa tutkimuksessa, joissa Anoro Elliptaa verrattiin tiotropiumiin.

Lisäksi Anoro Elliptan osoitettiin vähentävän hengästyneisyyttä paremmin kuin lumelääke.

Umeklidiniumin ja vilanterolin suurempi yhdistelmäannos ei parantanut keuhkojen toimintaa johdonmukaisesti enemmän kuin Anoro Ellipta eikä osoittanut suuremman yhdistelmäannoksen käyttöä perustelluksi.

Mitä riskejä Anoro Elliptaan liittyy?

Anoro Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenänieluinfektiot), virtsatietulehdus, faryngiitti (nielutulehdus), sinuiitti (nenän sivuontelon tulehdus), nasofaryngiitti (nenänielutulehdus), päänsärky, yskä, suunielun kipu, ummetus ja suun kuivuminen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Anoro Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Anoro Elliptan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että Anoro Elliptan on osoitettu parantavan keuhkojen toimintaa ja lievittävän keuhkohtaumataudin oireita tehokkaammin kuin lumelääke, yhdistelmän yksittäiset ainesosat tai tiotropium. Virasto totesi myös, että Anoro Elliptaan ei liity suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, sillä sivuvaikutukset ovat hallittavissa, vaikka pitkäaikaisia turvallisuustietoja onkin tähän mennessä rajallinen määrä. Virasto suositteli tutkimusta, jossa selvitetään tätä seikkaa tarkemmin.

Miten voidaan varmistaa Anoro Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Koska Anoro Elliptan kanssa samaan luokkaan kuuluvat lääkkeet voivat vaikuttaa sydämeen ja aivojen verisuoniin, lääkevalmistetta markkinoiva yhtiö tekee pitkäaikaisen potilastutkimuksen kerätäkseen lisätietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta tiotropiumiin verrattuna.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Anoro Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Anoro Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Anoro Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Anoro Elliptasta

Anoro Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Anoro Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2018.