



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeclidinio bromuro / vilanterolo*)

Sintesi di Anoro Ellipta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Anoro Ellipta e per cosa si usa?

Anoro Ellipta è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Anoro Ellipta è usato come trattamento (regolare) di mantenimento.

Anoro Ellipta contiene i principi attivi umeclidinio bromuro e vilanterolo.

Come si usa Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione all'interno di un inalatore portatile. Ogni inalazione eroga 55 microgrammi di umeclidinio (come umeclidinio bromuro) e 22 microgrammi di vilanterolo.

La dose raccomandata è di un'inalazione al giorno, sempre alla stessa ora. Per informazioni dettagliate sull'uso corretto dell'inalatore, vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Anoro Ellipta?

I principi attivi di Anoro Ellipta, umeclidinio e vilanterolo, agiscono in modi diversi per allargare le vie aeree e migliorare la respirazione in presenza di BPCO. Vilanterolo è un agonista beta-2 adrenergico a lunga durata d'azione. Agisce legandosi ai recettori beta-2 adrenergici che si trovano nelle cellule muscolari di molti organi, comprese le vie aeree dei polmoni. Quando viene inalato, vilanterolo raggiunge i recettori nelle vie aeree attivandoli, consentendo in tal modo ai muscoli delle vie aeree di rilassarsi.

¹ Noto in precedenza come Anoro.



Umeclidinio è un antagonista dei recettori muscarinici. Agisce bloccando altri recettori denominati recettori muscarinici, che controllano la contrazione muscolare. Quando umeclidinio viene inalato, anch'esso rilassa i muscoli delle vie aeree.

L'azione combinata dei due principi attivi aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e permette al paziente di respirare più facilmente. Gli antagonisti dei recettori muscarinici e gli agonisti beta-2 a lunga durata d'azione vengono solitamente combinati nella gestione della BPCO.

Quali benefici di Anoro Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Anoro Ellipta e una combinazione ad alto dosaggio di umeclidinio e vilanterolo (113 microgrammi/22 microgrammi) sono stati confrontati con placebo (un trattamento fittizio), con vilanterolo in monoterapia, con umeclidinio in monoterapia o con un altro medicinale per la BPCO denominato tiotropio in 5 studi principali.

In tutti e 5 gli studi, condotti su 5 600 pazienti, il principale parametro dell'efficacia si è basato sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

Dai risultati è emerso che, dopo 24 settimane di trattamento, Anoro Ellipta ha migliorato la funzione polmonare con un FEV₁ medio di 167 ml in più rispetto al placebo. Anoro Ellipta ha anche aumentato il FEV₁ in media di 95 ml in più rispetto alla monoterapia con vilanterolo e di 52 ml in più rispetto alla monoterapia con umeclidinio bromuro. L'aumento medio del FEV₁ con Anoro Ellipta è stato di 60, 90 e 112 ml in più rispetto a tiotropio dopo 24 settimane di trattamento nei tre studi in cui Anoro Ellipta è stato confrontato con tiotropio.

Confrontato con il placebo, Anoro Ellipta ha inoltre dimostrato di migliorare l'affanno.

La combinazione con dosi più elevate di umeclidinio e vilanterolo non ha determinato in modo sistematico maggiori miglioramenti della funzione polmonare rispetto ad Anoro Ellipta, tali da giustificarne l'uso.

Quali sono i rischi associati ad Anoro Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Anoro Ellipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori (infezione di naso e gola), infezioni del tratto urinario (infezioni delle strutture deputate al trasporto dell'urina), faringite (infiammazione della gola), sinusite (infiammazione dei seni paranasali), nasofaringite (infiammazione di naso e gola), mal di testa, tosse, dolore orofaringeo (dolore alla bocca e alla gola), stipsi e bocca secca.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Anoro Ellipta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Anoro Ellipta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Anoro Ellipta si è dimostrato efficace nel migliorare la funzione polmonare e i sintomi della BCPO in confronto a placebo o ai singoli componenti oltre che a tiotropio. L'Agenzia ha altresì osservato che Anoro Ellipta non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili, benché finora siano disponibili dati limitati sulla sicurezza a lungo termine. Al fine di esaminare questo aspetto in maniera più approfondita, l'Agenzia ha raccomandato l'esecuzione di uno studio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Anoro Ellipta?

Poiché i medicinali appartenenti alla stessa classe di Anoro Ellipta possono avere effetti sul cuore e sui vasi sanguigni a livello cerebrale, la ditta che commercializza questo medicinale effettuerà uno studio a lungo termine su pazienti per raccogliere ulteriori informazioni sulla sua sicurezza rispetto al tiotropio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Anoro Ellipta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Anoro Ellipta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Anoro Ellipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Anoro Ellipta

Anoro Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE l'8 maggio 2014.

Ulteriori informazioni su Anoro Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.