



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*umeklidiniumbromid/vilanterol*)

Sammanfattning av Anoro Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Anoro Ellipta och vad används det för?

Anoro 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. Anoro Ellipta används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Anoro Ellipta innehåller de aktiva substanserna umeklidiniumbromid och vilanterol.

Hur används Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta är receptbelagt. Det är tillgängligt som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Varje inhalation tillför 55 mikrogram umeklidinium (i form av umeklidiniumbromid) 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 Anoro Ellipta?

De aktiva substanserna i Anoro Ellipta, umeklidinium och vilanterol, verkar på olika sätt för att vidga luftvägarna och förbättra andningen vid KOL. Vilanterol är en långverkande beta-2-adrenerg agonist. Den verkar genom att binda till beta-2-adrenerga 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.

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

¹ Kallades tidigare Anoro.



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.

Vilka fördelar med Anoro Ellipta har visats i studierna?

Anoro Ellipta och en högre doskombination av vilanterol och umeklidinium (113 mikrogram/22 mikrogram) jämfördes i 5 huvudstudier med placebo (en överksam behandling), vilanterol ensamt, umeklidinium ensamt eller ett annat läkemedel för KOL som kallas tiotropium.

I alla 5 studier, med över 5 600 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 Anoro Ellipta förbättrade lungfunktionen med en genomsnittlig FEV₁ på 167 ml mer än placebo efter 24 veckors behandling. Anoro Ellipta ökade även FEV₁ med i genomsnitt upp till 95 ml mer än vilanterol ensamt och med 52 ml mer än umeklidiniumbromid ensamt. Den genomsnittliga ökningen av FEV₁ med Anoro Ellipta var 60, 90 och 112 ml mer än med tiotropium efter 24 veckors behandling i de tre studier där Anoro Ellipta jämfördes med tiotropium.

Anoro Ellipta visade sig också förbättra andnöd vid jämförelse med placebo.

Den högre doskombinationen av umeklidinium och vilanterol ledde inte konsekvent till större förbättringar av lungfunktionen än Anoro Ellipta för att motivera dess användning.

Vilka är riskerna med Anoro Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Anoro Ellipta (kan uppträda hos upp till 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 Anoro Ellipta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Anoro Ellipta är större än riskerna och att Anoro Ellipta kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Anoro Ellipta visade sig vara effektivt när det gällde att förbättra lungfunktion och symtomen på KOL vid jämförelse med placebo eller de enskilda komponenterna samt med tiotropium. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Anoro 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 Anoro Ellipta?

Eftersom läkemedel av samma klass som Anoro 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 för säker och effektiv användning av Anoro Ellipta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Anoro Ellipta

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

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2018.