EMA/595326/2018
EMEA/H/C/003754

Laventair Ellipta[1] *(umeclidinio bromuro/vilanterolo)*

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

Cos'è Laventair Ellipta e per cosa si usa?

Laventair Ellipta è un medicinale somministrato ad adulti per alleviare i sintomi della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine che comporta progressivamente danni alle vie aeree e agli alveoli polmonari o la loro ostruzione, con conseguente respirazione difficoltosa. Laventair Ellipta è usato come terapia (regolare) di mantenimento.

Laventair Ellipta contiene i principi attivi umeclidinio bromuro e vilanterolo.

Come si usa Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore portatile. Ogni inalazione fornisce 65 microgrammi di umeclidinio bromuro (equivalente a 55 microgrammi di umeclidinio) e 22 microgrammi di vilanterolo.

La dose raccomandata è un'inalazione al giorno, sempre alla stessa ora. Per informazioni dettagliate su come utilizzare correttamente l'inalatore, vedere le istruzioni nel foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta contiene due principi attivi. Vilanterolo è un beta2-agonista a lunga durata d'azione che agisce legandosi ai recettori beta-2 presenti nelle cellule muscolari di molti organi, comprese le vie aeree polmonari. Una volta inalato, vilanterolo raggiunge i recettori presenti nelle vie aeree attivandoli. Questa azione rilassa la muscolatura delle vie aeree.

L'umeclidinio bromuro è un antagonista del recettore muscarinico che agisce bloccando altri recettori denominati muscarinici, deputati al controllo della contrazione muscolare. Quando viene inalato, l'umeclidinio bromuro esercita un effetto rilassante sulla muscolatura 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 i beta2-agonisti a lunga durata d'azione sono in genere abbinati nel trattamento della BPCO.

[1] Noto in precedenza come Laventair.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quali benefici di Laventair Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Laventair Ellipta e un'associazione a dosaggio più elevato di umeclidinio bromuro e vilanterolo sono stati confrontati con un placebo (un trattamento fittizio), con vilanterolo in monoterapia, con umeclidinio bromuro in monoterapia e con un altro medicinale per la BPCO denominato tiotropio in 4 studi principali.

In tutti e quattro gli studi, che hanno coinvolto oltre 4 700 pazienti, il principale parametro dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV_1, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

I risultati hanno evidenziato che Laventair Ellipta ha migliorato la funzione polmonare in media di un valore FEV_1 superiore di 167 ml rispetto al placebo dopo 24 settimane di trattamento. Laventair Ellipta ha inoltre determinato un aumento del valore FEV_1 pari in media a 95 ml in più rispetto al vilanterolo in monoterapia e a 52 ml in più rispetto all'umeclidinio bromuro in monoterapia. L'incremento FEV_1 medio con Laventair Ellipta è stato di 90 ml in più del tiotropio dopo 24 settimane di trattamento.

Laventair Ellipta ha anche dimostrato di migliorare i sintomi quali il respiro corto e sibilante.

I risultati ottenuti con l'associazione a dosaggio più elevato di umeclidinio bromuro e vilanterolo non evidenziavano in maniera uniforme miglioramenti rilevanti nella funzione polmonare e tali da giustificarne l'uso.

Quali sono i rischi associati a Laventair Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Laventair Ellipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezione del naso e della gola), infezioni delle vie urinarie (infezione delle strutture che trasportano urina), faringite (infiammazione della gola), sinusite (infiammazione dei seni), nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), cefalea, tosse, dolore orofaringeo (dolore alla bocca e alla gola), costipazione e bocca secca.

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

Perché Laventair Ellipta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Laventair Ellipta sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Laventair Ellipta si è rivelato efficace nel miglioramento della funzione polmonare e dei sintomi della BPCO se messo a confronto con placebo o con singoli ingredienti nonché con il tiotropio. L'Agenzia ha inoltre osservato che non sussistevano motivi di preoccupazione rilevanti riguardo alla sicurezza di Laventair Ellipta, poiché gli effetti indesiderati erano gestibili, sebbene i dati sulla sicurezza a lungo termine siano finora limitati. Per esaminare ulteriormente questo aspetto, l'Agenzia ha raccomandato la realizzazione di uno studio.

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

Poiché medicinali della stessa classe di Laventair Ellipta possono avere effetti sul cuore e sui vasi sanguigni nel cervello, la ditta che commercializza il 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 sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

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

Altre informazioni su Laventair Ellipta

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

Ulteriori informazioni su Laventair Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.