



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Anoro Ellipta¹ (*bromuro de umeclidinio y vilanterol*)

Información general sobre Anoro Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Anoro Ellipta y para qué se utiliza?

Anoro Ellipta es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar. Anoro Ellipta se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

Anoro Ellipta contiene los principios activos bromuro de umeclidinio y vilanterol.

¿Cómo se usa Anoro Ellipta?

Anoro Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. Con cada inhalación se administran 55 microgramos de umeclidinio (en forma de bromuro de umeclidinio) y 22 microgramos de vilanterol.

La dosis recomendada es de una inhalación diaria, a la misma hora cada día. Para información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consulte las instrucciones del prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Anoro Ellipta?

Los principios activos de Anoro Ellipta, umeclidinio y vilanterol, actúan por mecanismos distintos para dilatar las vías respiratorias y mejorar la respiración en la EPOC. El vilanterol es un agonista adrenérgico beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores adrenérgicos beta-2 que se encuentran en las células musculares de muchos órganos, como las vías respiratorias en los pulmones. Cuando se inhala, el vilanterol llega a los receptores de las vías respiratorias y los activa. Esto hace que los músculos de las vías respiratorias se relajen.

¹ Anteriormente conocido como Anoro.



El umeclidinio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando otros receptores denominados receptores muscarínicos que controlan la contracción muscular. Cuando se inhala el umeclidinio, los músculos de las vías respiratorias también se relajan.

La acción combinada de los dos principios activos ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite al paciente respirar con mayor facilidad. En el tratamiento de la EPOC, es frecuente la combinación de antagonistas de los receptores muscarínicos con agonistas beta-2 de acción prolongada.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Anoro Elipta en los estudios realizados?

Anoro Elipta y una combinación en dosis más altas de umeclidinio y vilanterol (113 microgramos/22 microgramos) se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio), vilanterol solo, umeclidinio solo u otro medicamento para la EPOC llamado tiotropio en 5 estudios principales.

En los 5 estudios, en los que participaron más de 5600 pacientes, el principal criterio de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo).

Los resultados demostraron que Anoro Elipta mejoraba la función pulmonar con un FEV₁ medio de 167 ml más que el placebo al cabo de 24 semanas de tratamiento. Anoro Elipta también aumentó el FEV₁ en una media de hasta 95 ml más que el vilanterol en monoterapia y en 52 ml más que el bromuro de umeclidinio en monoterapia. El aumento medio del FEV₁ con Anoro Elipta fue de 60, 90 y 112 ml más que con tiotropio al cabo de 24 semanas de tratamiento en los tres estudios en los que Anoro Elipta se comparó con tiotropio.

Anoro Elipta también redujo la dificultad para respirar, en comparación con el placebo.

La combinación en dosis más altas de umeclidinio y vilanterol no logró mejorar la función pulmonar de forma homogénea en comparación con Anoro Elipta en términos que justificasen su uso.

¿Cuál es el riesgo asociado a Anoro Elipta?

Los efectos secundarios más frecuentes de Anoro Elipta (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son infecciones de las vías respiratorias altas (infección de nariz y garganta), infecciones urinarias (infección de las estructuras que transportan la orina), faringitis (inflamación de la garganta), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, tos, dolor bucofaringeo (dolor de boca y garganta), estreñimiento y sequedad en la boca.

La lista completa de efectos secundarios y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Anoro Elipta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Anoro Elipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Anoro Elipta demostró ser eficaz para mejorar la función pulmonar y los síntomas de la EPOC en comparación con placebo o sus componentes por separado y con tiotropio. La Agencia también señaló que no había problemas de seguridad importantes con Anoro Elipta, cuyos efectos secundarios eran controlables, aunque los datos de seguridad a largo plazo son, por el momento, limitados. La Agencia recomendó que se realizara un estudio para investigar este aspecto más a fondo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Anoro Eliipta?

Dado que los medicamentos del mismo grupo que Anoro Eliipta pueden afectar al corazón y a los vasos sanguíneos del cerebro, la empresa que comercializa el medicamento realizará un estudio a largo plazo en pacientes para recopilar más información sobre su seguridad en comparación con tiotropio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Anoro Eliipta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Anoro Eliipta se controlan permanentemente. Los efectos secundarios notificados con Anoro Eliipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Anoro Eliipta

Anoro Eliipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de mayo de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Anoro Eliipta en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2018.