



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Laventair Ellipta¹ (*bromuro de umeclidinio/vilanterol*)

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

¿Qué es Laventair Ellipta y para qué se utiliza?

Laventair Ellipta es un medicamento que se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica en la cual las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar. Laventair Ellipta se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

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

¿Cómo se usa Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Laventair Ellipta se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. En cada inhalación se administran 65 microgramos de bromuro de umeclidinio (equivalente a 55 microgramos de umeclidinio) y 22 microgramos de vilanterol.

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

¿Cómo actúa Laventair Ellipta?

Laventair Ellipta contiene dos principios activos: el vilanterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores beta-2 que se encuentran en las células musculares de muchos órganos, como las vías respiratorias de los pulmones. Cuando se inhala, el vilanterol llega a los receptores de las vías respiratorias y los activa. Esto relaja los músculos de las vías respiratorias.

El bromuro de umeclidinio es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando otros receptores, llamados receptores muscarínicos, que controlan la contracción muscular. Al ser inhalado, el bromuro de umeclidinio relaja los músculos de las vías respiratorias.

¹ Anteriormente conocido como Laventair.



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

¿Qué beneficios ha demostrado tener Laventair Ellipta en los estudios realizados?

Laventair Ellipta y una combinación de dosis más altas de bromuro de umeclidinio y vilanterol se compararon con un placebo (un tratamiento ficticio), vilanterol solo, bromuro de umeclidinio solo y otro medicamento para tratar la EPOC llamado tiotropio en 4 estudios principales.

En los 4 estudios, en los que participaron más de 4 700 pacientes, el principal criterio de valoración de la eficacia se basó en el cambio del volumen espiratorio máximo (FEV₁, el máximo volumen de aire que puede espirar una persona en un segundo).

Los resultados demostraron que Laventair Ellipta mejoraba la función pulmonar con un FEV₁ medio de 167 ml más que el placebo después de 24 semanas de tratamiento. Laventair Ellipta también aumentó el FEV₁ en una media de 95 ml más que el vilanterol solo y de 52 ml más que el bromuro de umeclidinio solo. El incremento medio del FEV₁ con Laventair Ellipta fue 90 ml superior que con tiotropio tras 24 semanas de tratamiento.

Laventair Ellipta también mejoró síntomas como la dificultad para respirar y las sibilancias.

Los resultados obtenidos con la combinación de dosis más altas de bromuro de umeclidinio y vilanterol no mostraron mejoras relevantes constantes de la función pulmonar que justifiquen su uso.

¿Cuál es el riesgo asociado a Laventair Ellipta?

Los efectos adversos más frecuentes de Laventair Ellipta (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (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 nasales), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, tos, dolor bucofaringeo (dolor en la boca y la garganta), estreñimiento y sequedad de boca.

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

¿Por qué se ha autorizado Laventair Ellipta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Laventair Ellipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Laventair Ellipta había demostrado ser eficaz para mejorar la función pulmonar y los síntomas de la EPOC en comparación con placebo, con los componentes individuales o con el tiotropio. La Agencia también señaló que Laventair Ellipta no presentaba problemas de seguridad importantes y que los efectos adversos eran controlables, aunque los datos de seguridad a largo plazo hasta ahora son limitados. Para investigar esta cuestión, la Agencia recomendó la realización de un estudio.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Laventair Ellipta?

Al igual que todos los medicamentos de su misma clase, Laventair Ellipta puede tener un efecto sobre el corazón y a vasos sanguíneos del cerebro. La compañía que comercializa el medicamento realizará

un estudio a largo plazo con pacientes para recabar más información sobre su seguridad en comparación con el tiotropio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes 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 Laventair Ellipta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Laventair Ellipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Laventair Ellipta

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

Puede encontrar información adicional sobre Laventair Ellipta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

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