

BROMURO DE UMECLIDINIO/VILANTEROL

ANORO®

Nueva asociación de **dos broncodilatadores de acción.**

INDICACIONES¹

Indicado para el **tratamiento broncodilatador de mantenimiento y alivio de los síntomas en pacientes adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos.**

MECANISMO DE ACCIÓN¹

Umeclidinio (UMEC) es un **anticolinérgico de acción prolongada (LAMA)** y Vilanterol (VI) es un **agonista selectivo de larga duración de los receptores β 2-adrenérgico (LABA).**

FARMACOCINÉTICA¹

Se administra **una vez al día por vía inhalatoria.**

Después de la administración de dosis repetidas de UMEC, **el estado estacionario farmacocinético se alcanzó en el plazo de 7 a 10 días** y después de la administración de dosis repetidas de VI **a los 6 días.**

La farmacocinética de Umeclidinio y Vilanterol fue similar en los pacientes de 65 años de edad y mayores de 65 años con EPOC, y para aquellos menores de 65 años.

Debe evitarse el uso concomitante de bloqueantes β -adrenérgicos a menos que existan **razones de peso** para su uso.

PRECAUCIONES¹

Se debe tener **especial precaución** en el uso concomitante de fármacos que producen hipocalcemia. En **pacientes diabéticos** se debe monitorizar los niveles de glucosa al inicio del tratamiento, (los agonistas **β 2 adrenérgicos** pueden producir hiperglucemia transitoria en algunos pacientes). Se debe utilizar con precaución en pacientes con **trastornos convulsivos, tirocotoxicosis, alteraciones cardiovasculares graves, retención urinaria o glaucoma de ángulo cerrado.**

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave, menores de 18 años y embarazadas. Se desconoce si se excreta por la leche materna.

No se debe utilizar en pacientes con asma, ya que no se ha estudiado en esta población.

Al igual que en otros tratamientos inhalados, la administración de Umeclidinop/Vilanterol puede causar broncoespasmo paradójico que puede poner en peligro la vida.

Debe evitarse el uso concomitante de bloqueantes β -adrenérgicos a menos que existan razones de peso para su uso.

No para uso agudo.

Los pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente relevante no controlada fueron excluidos de los estudios clínicos. Por lo tanto, **UMEC/VI se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones cardiovasculares graves.**

Este medicamento **contiene lactosa.**

EFECTOS ADVERSOS¹

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Los efectos adversos **frecuentes** ($\geq 1/10$) son **infecciones nasofaríngeas** (9 %), urinarias y del tracto respiratorio superior, sinusitis, faringitis, cefaleas, tos, dolor orofaríngeo, sequedad de boca y estreñimiento.

EFICACIA⁶

El programa de desarrollo clínico (fase III) para bromuro de Umeclidinio/Vilanterol (UMEC/VI) incluyó un total de 7 ensayos clínicos: cuatro estudios principales^{2, 3, 4} de eficacia, 2 estudios de soporte y un estudio que proporcionó datos de eficacia a largo plazo.

UMEC/VI 62,5/ 25 mcg ha demostrado diferencias estadísticamente significativas y clínicamente relevantes en comparación con placebo, tanto en la función pulmonar (evaluada mediante el FEV1 valle a las 24 horas) como para la variable secundaria clave que estudió la disnea (TDI). No ha demostrado eficacia en la reducción de exacerbaciones, pero ninguno de los estudios fue específicamente diseñado para ello, siendo evaluada como una variable secundaria en todos los casos y para la que no pudo inferirse significación estadística de acuerdo al análisis estadístico realizado.

No se han llevado a cabo estudios con la dosis autorizada de una duración superior a 24 semanas.

En cuanto a su comparación con tiotropio^{3,4}, en los estudios ZEP117115, DB213360 y DB213374 se obtuvieron, respectivamente, diferencias de 112 ml, 90 ml y 60 ml para el FEV1 valle a las 24 horas. Las diferencias fueron estadísticamente significativas en los dos primeros estudios, pero no pudo inferirse significación estadística en el último, de acuerdo al análisis realizado.

No se han llevado a cabo estudios frente a otros LABA/LAMA ni frente a combinaciones de LABA y corticoides.

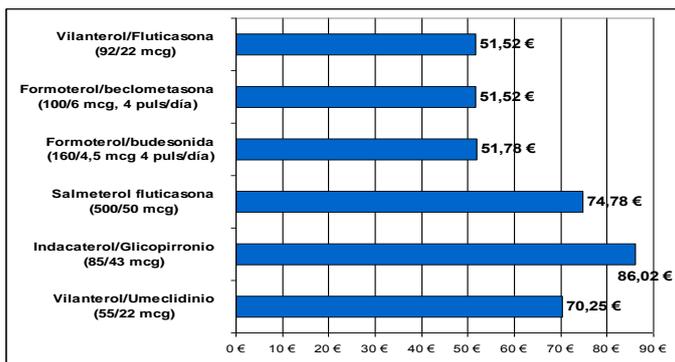
SEGURIDAD⁶

El perfil de seguridad de UMEC/VI ha sido estudiado⁵ en un total de 6.855 pacientes con EPOC de los cuales 1.578 recibieron UMEC/VI a la dosis autorizada de 62,5/ 25 mcg en 4 estudios de 24 semanas, 1.104 pacientes recibieron una dosis superior (125/ 25 mcg) en 3 estudios de 24 semanas y 226 fueron tratados con la dosis de 125/ 25 mcg en un estudio de 52 semanas. No se ha realizado ningún estudio de duración mayor de 24 semanas con las dosis autorizadas.

Los efectos adversos frecuentes (con una incidencia igual o superior al 1% en el grupo UMEC/VI y una mayor incidencia con respecto a placebo (diferencia de al menos el 1%) fueron tos, faringitis, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, sinusitis, dolor orofaríngeo, sequedad de boca, infección urinaria, cefalea y estreñimiento. Los efectos adversos poco frecuentes (con una incidencia inferior al 1%, pero superior en el grupo UMEC/VI con respecto a placebo) fueron fibrilación auricular, taquicardia supraventricular, ritmo idioventricular, taquicardia, extrasístoles y erupción cutánea.

La incidencia de efectos adversos graves fue baja y comparable entre los grupos de tratamiento.

Coste (€) / 30 días:



CONCLUSIONES⁶

UMEC/VI ha demostrado diferencias en variables de la función pulmonar frente a placebo, pero **cuando se comparó con los monocomponentes, la relevancia clínica de los resultados obtenidos es dudosa**, especialmente en la comparación con UMEC sólo. **Por tanto, la aportación de VI (que no se ha aprobado en monoterapia) es cuestionable desde el punto de vista clínico.**

En la **comparación con tiotropio, sí hubo diferencia clínica en la variable de función pulmonar**, pero no en los síntomas y la calidad de vida.

No se ha demostrado que UMEC/VI aporte ventajas frente a otras asociaciones de LABA/LAMA y presenta carencia de estudios diseñados para avalar la diferencia **respecto a exacerbaciones**, aspecto que ya tiene resuelto alguna de las alternativas existentes.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Anoro@. Ficha Técnica autorizada. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002751/WC500168424.pdf [Acceso junio de 2015].
- 2.- Donohue JF, Maleki-Yaz di MR, Kilbride S, Mehta R, Kalberg C, Church A. Efficacy and safety of once-daily umeclidinium/vilanterol 62.5/25 mcg in COPD. *Respir Med.* 2013;107(10):1538-46.
- 3.- Decramer M, Anzueto A, Kerwin E, Kaelin T, Richard N, Crater G, et al. Efficacy and safety of umeclidinium plus vilanterol versus tiotropium, vilanterol, or umeclidinium monotherapies over 24 weeks in patients with chronic obstructive pulmonary disease: results from two multicentre, blinded, randomised controlled trials. *Lancet Respir Med.* 2014; 2: 472-86.
- 4.- ClinicalTrials.gov. The Purpose of This Study is to Evaluate the Spirometric Effect (Trough FEV1) of Umeclidinium/Vilanterol 62.5/25 mcg Once Daily Compared With Tiotropium 18 Mcg Once Daily Over a 24-week Treatment Period in Subjects With COPD. Disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01777334?term=NCT01777334&rank=1> [Acceso Junio de 2015].
- 5.- ClinicalTrials.gov. A 52-week, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the safety and tolerability of GSK573719/GW642444 and GSK573719 in subjects with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) (COPD nDPI). Disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01316887?term=NCT01316887&rank=1#locn> [Acceso Junio de 2015].
- 6.- Informe de posicionamiento terapéutico Umeclidinio/Vilanterol - PT-UMECLIDINIO-VILANT/V1/14042015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-umeclidinio-vilanterol-anoro-laiventair.pdf>. [Acceso Junio de 2015].

AUTORA: ROCÍO CASTAÑO LARA

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

PRESIDENTE: Emilio Ambrona Vega **VICEPRESIDENTA:** Rocío Castaño Lara **SECRETARIA:** M^a Inés Peralta Martín.

VOCALES: Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Ricardo Ruíz Carrasco – José Tinoco Rodríguez – África Fernández Maese – Mariam Mohamed Haddu

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 687-15-017-4

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado <http://publicacionesoficiales.boe.es>

