ЛП-№(000255)-(РГ-RU) от 29.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аноро Эллипта, 22 мкг + 55 мкг/доза, порошок для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: вилантерол + умеклидиния бромид.

Каждая доставляемая доза (доза на выходе из мундштука ингалятора) содержит 22 мкг вилантерола и 55 мкг умеклидиния. Это соответствует предварительно отмеренной (номинальной) дозе, содержащей 25 мкг вилантерола (эквивалентно 40 мкг вилантерола трифенатата) и 62,5 мкг умеклидиния (эквивалентно 74,2 мкг умеклидиния бромида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для ингаляций дозированный.

Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан легко открывающейся крышкой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аноро Эллипта применяется в качестве поддерживающей бронхорасширяющей терапии, направленной на облегчение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Аноро Эллипта предназначен только для ингаляционного применения.

Рекомендуемая и максимальная доза препарата Аноро Эллипта — одна ингаляция 22 мкг + 55 мкг/доза один раз в сутки в одно и то же время.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам старше 65 лет коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется. Исследования по применению комбинации вилантерола и умеклидиния у пациентов с тяжелым нарушением функции печени не проводились (см. раздел 5.2).

Дети

Данный препарат не применяется для лечения пациентов младше 18 лет, принимая во внимание показания для его применения.

Способ применения

Препарат Аноро Эллипта предназначен только для ингаляционного применения.

При первом использовании ингалятора Эллипта нет необходимости в проверке правильности его работы или специальной подготовке ингалятора к эксплуатации. Просто последовательно соблюдайте рекомендации по применению, указанные ниже.

В пачке картонной ингалятора Эллипта содержатся:



Ингалятор упакован в контейнер. Не открывайте контейнер до тех пор, пока не будете готовы осуществить ингаляцию лекарственного препарата. Когда Вы будете готовы использовать ингалятор, снимите крышку с контейнера. Контейнер содержит пакетик с осушителем для снижения влажности. Не вскрывайте данный пакетик, он не предназначен для еды или ингаляций, его следует выбросить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

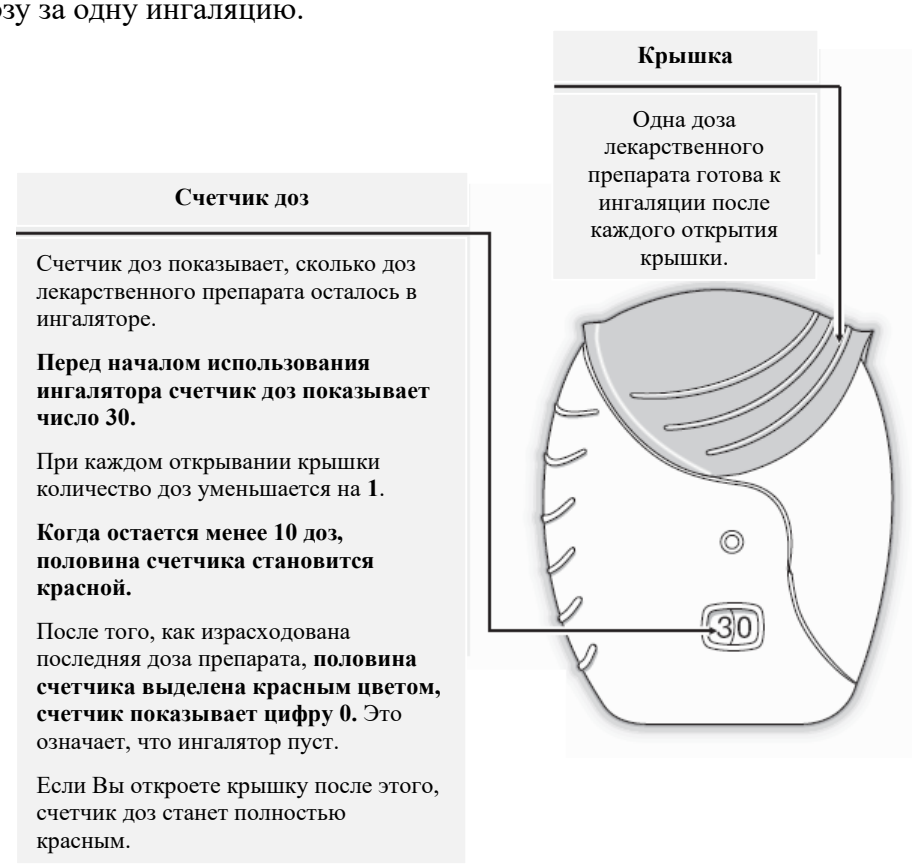


Когда Вы достаете ингалятор из контейнера, его крышка находится в закрытом положении. Не открывайте ее до тех пор, пока Вы не будете готовы осуществить ингаляцию лекарственного препарата. В специально отведенном поле «Использовать до» на этикетке ингалятора напишите дату, которая будет соответствовать дате вскрытия **плюс 6 недель**. Не следует использовать ингалятор после этой даты.

Ниже приведены подробные пошаговые инструкции использования ингалятора Эллипта:

I. Прочитайте следующую информацию перед использованием

При открывании и закрывании крышки ингалятора Эллипта без приема лекарственного препарата происходит потеря одной дозы. Эта доза остается закрытой внутри ингалятора, но она будет недоступна для приема. Невозможно случайно получить бóльшую дозу или двойную дозу за одну ингаляцию.



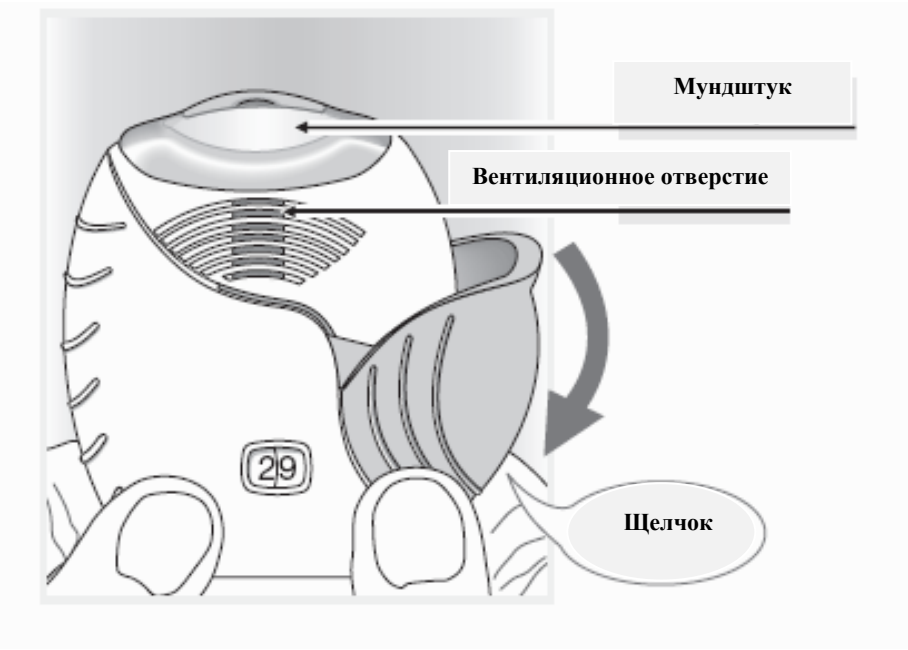
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

II. Подготовка дозы

Не открывайте крышку, пока Вы не будете готовы к приему препарата.

Не встряхивайте ингалятор.

1. Опустите крышку вниз до щелчка.
2. Доза препарата готова к ингаляции, и в подтверждение этого счетчик доз уменьшает число доз на единицу.
3. Если счетчик доз не уменьшил число доз после того, как Вы услышали щелчок, то ингалятор не готов к подаче дозы лекарственного препарата. Если Вы считаете, что ингалятор неисправен, Вам следует обратиться по телефону или адресу, указанному в разделе 7.1.
4. Никогда не встряхивайте ингалятор.



III. Ингаляция лекарственного препарата

1. Удерживая ингалятор на некотором расстоянии ото рта, сделайте выдох максимальной глубины. Не выдыхайте в ингалятор.
2. Поместите мундштук между губами и плотно обхватите его губами. Не закрывайте пальцами вентиляционное отверстие.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

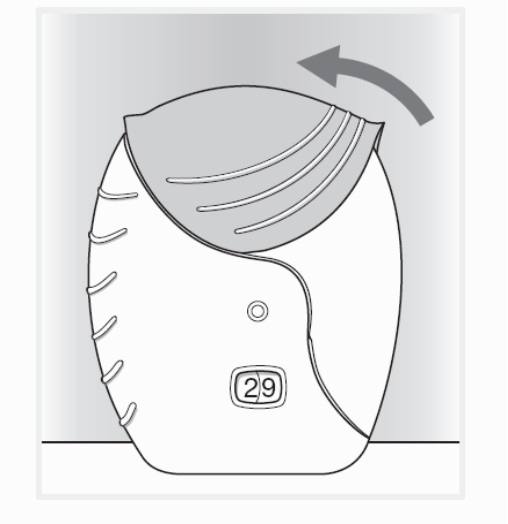
3. Сделайте один долгий, равномерный, глубокий вдох через рот. Задержите дыхание насколько возможно (по крайней мере на 3–4 секунды).
4. Уберите ингалятор ото рта.
5. Медленно и спокойно выдохните.

Даже при правильном использовании ингалятора Вы можете не почувствовать вкус или не ощутить поступление лекарственного препарата.

Если Вы хотите протереть мундштук перед закрыванием крышки, используйте сухую салфетку.

IV. Закрывание ингалятора

Поднимите крышку до упора, добившись полного закрывания мундштука.



При хранении в холодильнике ингалятор следует выдержать при комнатной температуре не менее одного часа перед использованием.

4.3. Противопоказания

Препарат Аноро Эллипта противопоказан:

- при гиперчувствительности к вилантеролу, умеклидиния бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пациентам, имеющим в анамнезе тяжелые аллергические реакции на белок молока;
- детям в возрасте до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Исследования по оценке применения препарата Аноро Эллипта у пациентов с бронхиальной астмой не проводились, поэтому использовать указанный препарат для терапии в данной группе больных не рекомендуется.

Препарат Аноро Эллипта предназначен для применения в качестве поддерживающей терапии ХОБЛ. Не следует применять данный препарат для купирования острых симптомов, т.е. в качестве терапии неотложной помощи при остром эпизоде бронхоспазма. Для купирования острых симптомов необходимо использовать бронходилататор короткого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

действия. Увеличение частоты применения бронходилататоров короткого действия с целью купирования симптомов свидетельствует об ухудшении контроля над заболеванием, в этом случае пациенту требуется консультация врача.

Как и при других видах ингаляционной терапии, применение препарата Аноро Эллипта может вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может быть опасным для жизни. При развитии парадоксального бронхоспазма необходимо прекратить лечение препаратом, и при необходимости может быть назначена альтернативная терапия.

После применения симпатомиметиков и антагонистов мускариновых рецепторов, в том числе и препарата Аноро Эллипта, со стороны сердечно-сосудистой системы могут наблюдаться такие нежелательные реакции, как аритмия (например, фибрилляция предсердий и тахикардия). В связи с этим, пациентам с тяжелыми формами сердечно-сосудистых заболеваний препарат Аноро Эллипта следует назначать с осторожностью.

Учитывая антимускариновую активность данного препарата, его следует с осторожностью назначать пациентам с закрытоугольной глаукомой или задержкой мочи.

Агонисты бета$_2$-адренорецепторов могут вызывать транзиторную гипергликемию у некоторых пациентов. В клинических исследованиях с применением комбинации вилантерола и умеклидиния в рекомендуемой терапевтической дозе не было обнаружено клинически значимого влияния на концентрацию глюкозы в плазме крови. После начала терапии препаратом Аноро Эллипта у пациентов с сахарным диабетом следует более тщательно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

Препарат Аноро Эллипта следует применять с осторожностью у пациентов с судорожным синдромом или тиреотоксикозом и у пациентов с необычной реакцией на агонисты бета$_2$-адренорецепторов.

Вспомогательные вещества

Препарат Аноро Эллипта содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует применять этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Блокаторы бета-адренорецепторов

Лекарственные препараты, содержащие бета-адреноблокаторы могут ослаблять действие или противодействовать развитию эффекта агонистов бета$_2$-адренорецепторов, таких как вилантерол. Следует избегать одновременного применения неселективных или селективных бета-адреноблокаторов, исключая случаи наличия веских оснований для их совместного применения.

Взаимодействия, обусловленные метаболизмом и переносчиками

Вилантерол является субстратом изофермента CYP3A4 цитохрома P450.Одновременное применение с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазолом, кларитромицином, итраконазолом, ритонавиром, телитромицином) может подавлять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

метаболизм и увеличивать системную экспозицию вилантерола. У здоровых добровольцев одновременное применение с кетоконазолом (в дозе 400 мг) приводило к увеличению среднего значения $AUC_{(0-t)}$ и C_{max} вилантерола на 65 % и 22 % соответственно. Увеличение экспозиции вилантерола не приводило к усилению системных эффектов, характерных для агонистов бета-адренорецепторов, таких как влияние на частоту сердечных сокращений, концентрация калия в плазме крови или длительность интервала QT (корригированного по методу Фредерика). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении комбинации вилантерола и умеклидиния с кетоконазолом, а также другими известными сильными ингибиторами изофермента CYP3A4, так как это может привести к повышению системной экспозиции вилантерола, что в свою очередь может привести к повышению риска развития нежелательных реакций (см. раздел 5.2). Верапамил, который является умеренным ингибитором CYP3A4, не оказывал значимого влияния на фармакокинетику вилантерола.

Умеклидиний является субстратом цитохрома P450 2D6 (CYP2D6). Фармакокинетику умеклидиния в равновесном состоянии оценивали у здоровых добровольцев с недостаточностью CYP2D6 (лица с замедленным метаболизмом). При применении умеклидиния в дозе, превышающей рекомендованную в 8 раз, не наблюдалось влияния на его AUC или C_{max}. После применения данного препарата в дозе, превышающей терапевтическую в 16 раз, наблюдалось приблизительно 1,3-кратное повышение AUC умеклидиния без влияния на его C_{max}. На основании величины этих изменений не ожидается клинически значимых лекарственных взаимодействий при одновременном применении комбинации вилантерола и умеклидиния с ингибиторами изофермента CYP2D6 или при его применении для лечения пациентов с генетически обусловленным дефицитом активности изофермента CYP2D6 (лица с замедленным метаболизмом).

Вилантерол и умеклидиний являются субстратами переносчика P-гликопротеина (P-gp). Влияние умеренного ингибитора P-gp верапамила (240 мг один раз в сутки) на фармакокинетику вилантерола и умеклидиния в равновесном состоянии оценивали у здоровых добровольцев. Не наблюдали влияния верапамила на C_{max} вилантерола или умеклидиния. Было отмечено увеличение AUC умеклидиния примерно в 1,4 раза при отсутствии влияния на AUC вилантерола. На основании величины этих изменений не ожидается клинически значимого лекарственного взаимодействия при одновременном применении комбинации вилантерола и умеклидиния и ингибиторов P-gp.

Другие антимускариновые препараты и симпатомиметики

Одновременное применение комбинации вилантерола и умеклидиния с другими антагонистами мускариновых рецепторов длительного действия, агонистами $бета_2$-адренорецепторов длительного действия или лекарственными препаратами, содержащими любое из этих веществ, не изучено и не рекомендуется, поскольку это может привести к усилению известных нежелательных реакций антагонистов мускариновых рецепторов или агонистов $бета_2$-адренорецепторов при применении в виде ингаляций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Гипокалиемия

Одновременная терапия производными метилксантина, стероидами или диуретиками, не входящими в группу калийсберегающих, на фоне гипокалиемии может усиливать возможный гипокалиемический эффект агонистов бета$_2$-адренорецепторов, поэтому одновременную терапию вышеперечисленными лекарственными препаратами у пациентов с гипокалиемией следует проводить с осторожностью.

Другие лекарственные препараты для лечения ХОБЛ

Несмотря на то, что официальных исследований лекарственного взаимодействия *in vivo* не проводили, комбинацию вилантерола и умеклидиния в ингаляционной форме применяли одновременно с другими лекарственными препаратами для лечения ХОБЛ, включая симпатомиметические бронходилататоры короткого действия и ингаляционные глюкокортикостероиды. При этом клинические признаки лекарственного взаимодействия отсутствовали.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению комбинации вилантерола и умеклидиния у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В доклинических исследованиях выявлена репродуктивная токсичность при ингаляционном применении вилантерола.

Применение препарата Аноро Эллипта у беременных женщин допустимо только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные об экскреции вилантерола или умеклидиния в грудное молоко человека отсутствуют. Однако другие бета$_2$-агонисты определяются в грудном молоке. Риск проникновения препарата вместе с молоком в организм новорожденного или ребенка не может быть исключен.

Принимая во внимание соотношение пользы терапии для матери и грудного вскармливания для ребенка, необходимо принять решение либо об отмене препарата, либо о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Аноро Эллипта на фертильность человека отсутствуют. В доклинических исследованиях воздействие вилантерола или умеклидиния на фертильность не обнаружено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния препарата Аноро Эллипта на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности комбинации вилантерола и умеклидиния основан на данных клинических исследований, в которых участвовали приблизительно 3 000 пациентов с ХОБЛ, получавших препарат в дозировке 22 мкг + 55 мкг/доза или более на протяжении до 1 года во время исследований. Из них около 1 600 пациентов получали препарат в дозировке 22 мкг + 55 мкг/доза один раз в сутки и около 1 300 пациентов — в дозировке 22 мкг + 113 мкг/доза один раз в сутки.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях

Инфекции и инвазии

Часто: инфекции мочевыводящих путей, синусит, назофарингит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: кашель, боль в ротоглотке.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: запор, сухость во рту.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, в том числе:

Нечасто: сыпь.

Редко: анафилаксия, ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения

Нечасто: тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: тремор, нарушение вкуса.

Редко: головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нечеткость зрения, глаукома, повышение внутриглазного давления, боль в глазах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: парадоксальный бронхоспазм, дисфония.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: мышечные спазмы.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка мочи, дизурия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17 242-00-29
Факс: +375 17 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Аноро Эллипта может вызывать развитие симптомов и признаков, обусловленных действием отдельных компонентов препарата, включая известные нежелательные реакции, развивающиеся при воздействии ингаляционных антагонистов мускариновых рецепторов (например, сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия) и признаки, наблюдаемые при передозировке другими бета$_2$-агонистами (например, тремор, головная боль и тахикардия).

Лечение

В случае передозировки требуется симптоматическая терапия и, при необходимости, за больным обеспечивается соответствующее наблюдение. Дальнейшее ведение больных, в случае передозировки, необходимо проводить в соответствии с клиническими показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства в комбинации с антихолинергическими средствами.

Код АТХ: R03AL03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Аноро Эллипта представляет собой комбинацию ингаляционного антагониста мускариновых холинорецепторов длительного действия и ингаляционного бета$_2$-адреномиметика длительного действия (АХДД/ДДБА). После ингаляции оба соединения оказывают местное воздействие на дыхательные пути, вызывая бронходилатацию за счет различных механизмов действия.

Вилантерол

Вилантерол относится к классу селективных агонистов бета$_2$-адренергических рецепторов длительного действия (бета$_2$-агонистов).

Фармакологические эффекты агонистов бета$_2$-адренорецепторов, включая вилантерол, по крайней мере частично связаны со стимуляцией внутриклеточной аденилатциклазы — фермента, который катализирует превращение аденозинтрифосфата (АТФ) в циклический 3’,5’-аденозинмонофосфат (циклический АМФ). Повышение уровня циклического АМФ приводит к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов и угнетению высвобождения из клеток (в первую очередь из тучных клеток) медиаторов реакций гиперчувствительности немедленного типа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Умеклидиний

Умеклидиний является антагонистом мускариновых рецепторов длительного действия (также называемый антихолинергиком). Умеклидиний представляет собой производное хинуклидина, являющееся антагонистом мускариновых рецепторов, которое действует на мускариновые холинергические рецепторы различных подтипов. Умеклидиний оказывает бронхорасширяющее действие путем конкурентного ингибирования связывания ацетилхолина с мускариновыми ацетилхолиновыми рецепторами гладкой мускулатуры дыхательных путей. При проведении доклинических исследований на моделях *in vitro* данное соединение демонстрирует медленную обратимость действия на человеческие мускариновые рецепторы подтипа M_3, а на моделях *in vivo* было продемонстрировано длительное воздействие препарата после введения непосредственно в легкие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При ингаляционном применении комбинации вилантерола и умеклидиния фармакокинетика каждого соединения была сходна с таковой, наблюдаемой при применении каждого действующего вещества по отдельности (см. подраздел «Биотрансформация»). По этой причине фармакокинетика каждого вещества будет рассмотрена отдельно.

Абсорбция

Вилантерол

У здоровых добровольцев после ингаляции вилантерола средняя максимальная концентрация (C_{max}) достигалась через 5–15 минут. Абсолютная биодоступность ингаляционного вилантерола составляла 27 % с учетом незначительного всасывания вещества в полости рта. После повторных ингаляций вилантерола через 6 дней достигалось равновесное состояние с 2,4-кратным накоплением.

Умеклидиний

У здоровых добровольцев после ингаляции умеклидиния C_{max} достигалась через 5–15 минут. Абсолютная биодоступность ингаляционного умеклидиния в среднем составляла 13 % с учетом незначительного всасывания вещества в полости рта. После повторных ингаляций умеклидиния через 7–10 дней достигалось равновесное состояние с 1,5–1,8-кратным накоплением.

Распределение

Вилантерол

После внутривенного введения вилантерола здоровым добровольцам средний объем распределения в равновесном состоянии составлял 165 л. Связывание с белками плазмы крови человека *in vitro* в среднем составило 94 %.

Умеклидиний

После внутривенного введения умеклидиния здоровым добровольцам средний объем распределения составлял 86 л. Связывание с белками плазмы крови человека *in vitro* в среднем составило 89 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Биотрансформация

Вилантерол

Исследования *in vitro* показали, что вилантерол метаболизируется главным образом под действием изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450 и что он является субстратом переносчика P-гликопротеина (P-gp). Основным путем метаболизма является O-деалкилирование с образованием ряда метаболитов, обладающих существенно более низкой бета$_1$- и бета$_2$-адреномиметической активностью. Метаболический профиль плазмы крови, определенный в организме человека в ходе исследования с использованием радиоактивных изотопов после перорального приема вилантерола, согласуется с высоким метаболизмом первого прохождения. Системная экспозиция метаболитов низкая.

Умеклидиний

Исследования *in vitro* показали, что умеклидиний метаболизируется главным образом под действием изофермента CYP2D6 системы цитохрома P450 и что он является субстратом переносчика P-gp. Основным путем метаболизма умеклидиния является окисление (гидроксилирование, O-деалкилирование) с последующей конъюгацией (глюкуронирование и т.д.), приводящей к образованию ряда метаболитов с более низкой фармакологической активностью, либо метаболитов, фармакологическая активность которых не установлена. Системная экспозиция таких метаболитов низкая.

Элиминация

Вилантерол

Плазменный клиренс вилантерола после внутривенного введения составил 108 л/ч. После перорального приема вилантерола, меченного радиоактивным изотопом, баланс масс показал, что 70 % радиоактивного вещества выводилось почками и 30 % — через кишечник. Выведение вилантерола главным образом происходило метаболическим путем с последующей экскрецией метаболитов почками и через кишечник. После ингаляций вилантерола в течение 10 дней период полувыведения из плазмы крови составил в среднем 11 часов.

Умеклидиний

Плазменный клиренс умеклидиния после внутривенного введения составил 151 л/ч. Через 192 часа после внутривенного введения около 58 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (или 73 % выделенного радиоактивного вещества), было выведено через кишечник, что указывает на секрецию данного соединения в желчь. Почками было выведено 22 % дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом (27 % выделенного радиоактивного вещества), через 168 часов. Через 168 часов после перорального приема препарата здоровыми мужчинами основная масса радиоактивного вещества была выведена главным образом через кишечник (92 % принятой дозы вещества, меченного радиоактивным изотопом, или 99 % выделенного радиоактивного вещества). При пероральном приеме почками выводится менее 1 % дозы вещества (1 % выделенного радиоактивного вещества), что указывает на незначительное всасывание при данном пути введения препарата. После ингаляций умеклидиния в течение 10 дней период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

полувыведения из плазмы крови составил в среднем 19 часов, при этом от 3 до 4 % неизмененного вещества было выведено почками в равновесном состоянии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Популяционный фармакокинетический анализ показал сходство фармакокинетики вилантерола и умеклидиния у пациентов с ХОБЛ в возрастной группе 65 лет и старше и в возрастной группе младше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек

При исследовании пациентов с тяжелым нарушением функции почек не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции вилантерола или умеклидиния (C_{max} и AUC) после введения комбинации вилантерола и умеклидиния с дозой умеклидиния, в два раза превышающей рекомендованную дозу, и вилантерола в рекомендованной дозе. Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с тяжелым нарушением функции почек по сравнению со здоровыми добровольцами.

Пациенты с нарушением функции печени

При исследовании пациентов с нарушением функции печени средней степени (класс В по шкале Чайлд-Пью) не было получено данных, указывающих на увеличение системной экспозиции вилантерола или умеклидиния (C_{max} и AUC) после введения комбинации вилантерола и умеклидиния с дозой умеклидиния, в два раза превышающей рекомендованную дозу, и вилантерола в рекомендованной дозе. Отсутствуют признаки изменений связывания с белками у пациентов с нарушением функции печени средней степени по сравнению со здоровыми добровольцами. Исследования комбинации вилантерола и умеклидиния у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени не проводились.

Другие группы пациентов

Данные популяционного анализа фармакокинетики показали отсутствие необходимости коррекции дозы вилантерола или умеклидиния в зависимости от возраста, расовой и половой принадлежности, применения ингаляционных глюкокортикостероидов или массы тела. При исследовании пациентов со слабой метаболической активностью изофермента CYP2D6 не были получены данные, указывающие на клинически значимое влияние генетического полиморфизма изофермента CYP2D6 на системную экспозицию умеклидиния.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый алюминиевый контейнер: 2 года.

Вскрытый алюминиевый контейнер: 6 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 доз в пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз. Ингалятор содержит два алюминиевых ламинированных стрипа, каждый из которых состоит из 30 ячеек, которые содержат порошок белого цвета. Ингалятор помещен в многослойный контейнер из алюминиевой фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан отрывной крышкой. По 1 контейнеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2906
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000255)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 28 мая 2021.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аноро Эллипта доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.