

EMA/593792/2018
EMA/H/C/002809

Incruse Ellipta¹ (*umeclidinium bromide*)

Общ преглед на Incruse Ellipta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Incruse Ellipta и за какво се използва?

Incruse Ellipta е лекарство, което се използва за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни. ХОББ е хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеоларните торбички в белите дробове се увреждат или запушват, което води до трудности при дишането. Incruse Ellipta се използва за поддържащо (редовно) лечение.

Incruse Ellipta съдържа активното вещество умеклидиниев бромид (*umeclidinium bromide*).

Как се използва Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. При всяка инхалация се освобождават 65 микрограма умеклидиниев бромид, еквивалентно на 55 микрограма умеклидиниум.

Препоръчителната доза е една инхалация дневно по едно и също време всеки ден. За повече информация как правилно да използвате инхалатора вижте указанията в листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Incruse Ellipta?

Активното вещество в Incruse Ellipta, умеклидиниев бромид, е „мускаринов рецепторен антагонист“. То действа, като блокира някои рецептори, наречени мускаринови рецептори, които контролират свиването на мускулите. При вдишване умеклидиниев бромид предизвиква отпускане на мускулите на дихателните пътища. В резултат на това дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.

Какви ползи от Incruse Ellipta са установени в проучванията?

Incruse Ellipta е изследван в четири основни проучвания, обхващащи над 4 000 пациенти. В три проучвания Incruse Ellipta е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а в едно проучване — с тиотропиум (друго лекарство за лечение на ХОББ). Основната мярка за ефективност се основава

¹ С предходно име Incruse.

на промените във форсираните експираторни обеми (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите.

Резултатите показват, че Incruse Ellipta подобрява белодробната функция със среден ФЕО₁ 127 ml повече от плацебо след 12 седмици на лечение и със 115 ml повече от плацебо след 24 седмици на лечение. При прилагане на двойна доза Incruse Ellipta се наблюдават само леки подобрения в сравнение с единичната доза и те не се считат за значими. В проучването, сравняващо Incruse Ellipta с тиотропиум, подобренията на ФЕО₁ за 24 седмици са сходни за двете лекарства.

Проучванията показват също подобрене на симптоми като задух и хрипове.

Какви са рисковете, свързани с Incruse Ellipta?

Най-честите нежелани реакции при Incruse Ellipta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, назофарингит (възпаление на носа и гърлото), инфекция на горните дихателни пътища (инфекция на носа и гърлото), синусит (възпаление на синусите), кашлица, инфекция на пикочните пътища (инфекция на структурите, които пренасят урината) и тахикардия (повишена сърдечна честота).

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Incruse Ellipta, вижте листовката.

Защо Incruse Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Incruse Ellipta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че е показана ефективността на Incruse Ellipta за подобряване на белодробната функция и симптомите на ХОББ. Агенцията отбеляза също, че не съществуват сериозни опасения относно безопасността на Incruse Ellipta, а нежеланите реакции могат да се овладеят и са сходни с тези при други лекарства от същия клас (антимускаринови бронходилататори).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Incruse Ellipta?

Тъй като лекарствата от същия клас като Incruse Ellipta могат да окажат въздействие върху сърцето и кръвоносните съдове в мозъка, фирмата, която предлага Incruse Ellipta, ще проведе дългосрочно проучване при пациенти за събиране на допълнителна информация за неговата безопасност в сравнение с тиотропиум.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Incruse Ellipta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Incruse Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Incruse Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Incruse Ellipta:

Incruse Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 28 април 2014 г.

Допълнителна информация за Incruse Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 09-2018.