

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

Incruse Ellipta¹ (*umeclidinii bromidum*)

Přehled pro přípravek Incruse Ellipta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Incruse Ellipta a k čemu se používá?

Incruse Ellipta je léčivý přípravek, který se používá ke zmírnění příznaků chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže. Přípravek Incruse Ellipta se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Incruse Ellipta obsahuje léčivou látku umeclidinium-bromid.

Jak se přípravek Incruse Ellipta používá?

Výdej přípravku Incruse Ellipta je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. Jedna inhalační dávka obsahuje 65 mikrogramů umeclidinium-bromidu, což odpovídá 55 mikrogramům umeclidinia.

Doporučená dávka je jedna inhalace denně, každý den ve stejnou dobu. Podrobné informace o správném používání inhalátoru naleznete v pokynech uvedených v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Jak přípravek Incruse Ellipta působí?

Léčivá látka v přípravku Incruse Ellipta, umeclidinium-bromid, je antagonist muskarinových receptorů. Působí tak, že blokuje receptory nazývané muskarinové receptory, které řídí stahy svalů. Při inhalaci navozuje umeclidinium-bromid uvolnění svalů dýchacích cest. To pomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

¹ Dříve známý pod názvem Incruse.

Jaké přínosy přípravku Incruse Ellipta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Incruse Ellipta byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno více než 4 000 pacientů. Tři studie porovnávaly přípravek Incruse Ellipta s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a jedna studie porovnávala přípravek Incruse Ellipta s tiotropiem (jiným léčivým přípravkem k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změnách usilovně vydechaného objemu vzduchu pacientem (FEV₁, maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu).

Výsledky prokázaly, že přípravek Incruse Ellipta zlepšuje funkci plic, přičemž průměrná hodnota FEV₁ byla po 12 týdnech léčby o 127 ml a po 24 týdnech léčby o 115 ml vyšší než při podávání placeba. Přípravek Incruse Ellipta podávaný v dvojnásobné dávce vykazoval v porovnání s jednorázovou dávkou pouze malé zlepšení, které nebylo považováno za relevantní. Ve studii porovnáující přípravek Incruse Ellipta s tiotropiem bylo u obou léčivých přípravků po 24 týdnech dosaženo podobného zlepšení hodnot FEV₁.

Studie rovněž prokázaly zmírnění příznaků, jako je dušnost a sípot.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Incruse Ellipta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Incruse Ellipta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), sinusitida (zánět dutin), kašel, infekce močových cest a tachykardie (zvýšená srdeční frekvence).

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Incruse Ellipta a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Incruse Ellipta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Incruse Ellipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že byla prokázána účinnost přípravku Incruse Ellipta při zlepšení funkce plic a zmírňování příznaků chronické obstrukční plicní nemoci. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytly žádné zásadní obavy ohledně bezpečnosti přípravku Incruse Ellipta a že jeho nežádoucí účinky jsou zvládnutelné a podobné jako u jiných léčivých přípravků stejné třídy (antimuskarinové bronchodilatátory).

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Incruse Ellipta?

Jelikož léčivé přípravky ze stejné třídy jako přípravek Incruse Ellipta mohou mít vliv na srdce a krevní cévy v mozku, společnost, která přípravek Incruse Ellipta uvádí na trh, provede dlouhodobou studii u pacientů s cílem získat další informace o jeho bezpečnosti ve srovnání s tiotropiem.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Incruse Ellipta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Incruse Ellipta jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Incruse Ellipta jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Incruse Ellipta

Přípravku Incruse Ellipta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. dubna 2014.

Další informace k přípravku Incruse Ellipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.