

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

Incruse Ellipta¹ (*umeclidiniumbromid*)

En oversigt over Incruse Ellipta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Incruse Ellipta, og hvad anvendes det til?

Incruse Ellipta er et lægemiddel, der anvendes til at lindre symptomerne på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret. Incruse Ellipta anvendes til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Incruse Ellipta indeholder det aktive stof umeclidiniumbromid.

Hvordan anvendes Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta udleveres kun efter recept. Incruse Ellipta fås som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation indeholder 65 mikrogram umeclidiniumbromid, svarende til 55 mikrogram umeclidinium.

Den anbefalede dosis er én inhalation dagligt på samme tidspunkt hver dag. For information om korrekt brug af inhalatoren, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Incruse Ellipta?

Det aktive stof i Incruse Ellipta, umeclidiniumbromid, er en muskarin receptorantagonist. Det virker ved at blokere virkningen af de såkaldte muskarine receptorer, der styrer musklernes sammentrækning. Når umeclidiniumbromid inhaleres, får det musklerne i luftvejene til at slappe af. Dette hjælper med at holde luftvejene åbne og gør det lettere for patienten at trække vejret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta er undersøgt i fire hovedstudier med over 4.000 patienter. Incruse Ellipta blev i tre studier sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof) og i ét studie med tiotropium (et andet lægemiddel mod KOL). Det primære mål for virkningen var ændringer i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund).

¹ Tidligere kendt som Incruse.

Resultaterne viste, at behandling med Incruse Ellipta medførte en forbedring af lungefunktionen med en gennemsnitlig stigning i FEV₁ på 127 ml mere end placebo efter 12 ugers behandling og på 115 ml mere end placebo efter 24 ugers behandling. En dobbelt dosis Incruse Ellipta gav i forhold til en enkelt dosis kun små forbedringer, der ikke blev anset for at være klinisk relevante. I det studie, hvor Incruse Ellipta blev sammenlignet med tiotropium, var forbedringen af FEV₁ i løbet af 24 uger den samme for begge lægemidler.

Studierne viste desuden en bedring af symptomer som f.eks. åndenød og hvæsende vejrtrækning.

Hvilke risici er der forbundet med Incruse Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Incruse Ellipta (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, betændelse i næse og svælg, infektioner i de øvre luftveje (næse og svælg), bihulebetændelse, hoste, urinvejsinfektion og øget hjerterefrekvens.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Incruse Ellipta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Incruse Ellipta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Incruse Ellipta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at det er påvist, at Incruse Ellipta er effektivt til at forbedre lungefunktionen og lindre symptomerne på KOL. Agenturet bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Incruse Ellipta, idet bivirkningerne kan behandles og svarer til bivirkningerne ved andre lægemidler af samme klasse (antimuskarine bronkodilatorer).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Incruse Ellipta?

Da lægemidler af samme klasse som Incruse Ellipta kan påvirke hjertet og blodkarrene i hjernen, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, gennemføre et langtidsstudie med patienter for at indsamle yderligere oplysninger om lægemidlets sikkerhed sammenholdt med tiotropium.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Incruse Ellipta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Incruse Ellipta løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Incruse Ellipta vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Incruse Ellipta

Incruse Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. april 2014.

Yderligere information om Incruse Ellipta findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2018.