

EMA/595684/2018
EMA/H/C/004654

Rolufta Ellipta¹ (Umeclidiniumbromid)

Übersicht über Rolufta Ellipta und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Rolufta Ellipta und wofür wird es angewendet?

Rolufta Ellipta ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt. Rolufta Ellipta wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet.

Rolufta Ellipta enthält den Wirkstoff Umeclidiniumbromid.

Wie wird Rolufta Ellipta angewendet?

Rolufta Ellipta ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Bei jeder Inhalation werden 65 Mikrogramm Umeclidiniumbromid abgegeben, die 55 Mikrogramm Umeclidinium entsprechen. Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation einmal täglich, jeweils zur gleichen Zeit. Ausführliche Informationen zur korrekten Anwendung des Inhalators sind den Anweisungen in der Packungsbeilage zu entnehmen, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Rolufta Ellipta?

Der Wirkstoff in Rolufta Ellipta, Umeclidiniumbromid, ist ein Muskarin-Rezeptor-Antagonist. Er wirkt durch Blockieren der Aktivität der sogenannten Muskarin-Rezeptoren, die die Muskelkontraktion steuern. Inhalieren von Umeclidiniumbromid entspannt die Atemwegsmuskulatur. Dies trägt dazu bei, dass die Luftwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

Welchen Nutzen hat Rolufta Ellipta in den Studien gezeigt?

Rolufta Ellipta wurde in vier Hauptstudien mit mehr als 4 000 Patienten untersucht. In drei Studien wurde Rolufta Ellipta mit Placebo (einer Scheinbehandlung) und in der vierten Studie mit Tiotropium

¹ Früher: Rolufta.

(einem anderen Arzneimittel gegen COPD) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf Veränderungen des forcierten expirierten Volumens der ersten Sekunde (FEV₁, maximales Luftvolumen, das eine Person in einer Sekunde ausatmen kann) der Patienten.

Die Ergebnisse zeigten, dass Rolufta Ellipta die Lungenfunktion mit einem durchschnittlichen FEV₁ nach 12 Behandlungswochen um 127 ml und nach 24 Behandlungswochen um 115 ml mehr verbesserte als Placebo. Bei doppelter Dosis Rolufta Ellipta wurden im Vergleich zur Einzeldosis nur geringe Verbesserungen erreicht, die als nicht relevant erachtet wurden. In der Studie, in der Rolufta Ellipta mit Tiotropium verglichen wurde, waren die Verbesserungen des FEV₁ über einen Zeitraum von 24 Wochen für beide Arzneimittel ähnlich.

Die Studien zeigten ferner eine Besserung der Symptome wie Kurzatmigkeit und Giemen (Atemgeräusche).

Welche Risiken sind mit Rolufta Ellipta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Rolufta Ellipta (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Infektionen der oberen Atemwege (Infektion der Nase und des Rachens), Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung), Husten, Harnwegsinfektion (Infektion der Strukturen, die den Urin befördern) und Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Rolufta Ellipta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Rolufta Ellipta in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Rolufta Ellipta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Rolufta Ellipta sich zur Verbesserung der Lungenfunktion und der Symptome von COPD als wirksam erwies. Die Agentur stellte ferner fest, dass im Zusammenhang mit Rolufta Ellipta keine wesentlichen Sicherheitsbedenken bestehen und dass die Nebenwirkungen beherrschbar und anderen Arzneimitteln derselben Klasse (bronchodilatorischen Antimuskarinika) ähnlich sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Rolufta Ellipta ergriffen?

Da Arzneimittel der gleichen Klasse wie Rolufta Ellipta Wirkungen auf das Herz und die Blutgefäße haben können, wird das Unternehmen, das Rolufta Ellipta in Verkehr bringt, eine Langzeitstudie mit Patienten durchführen, um weitere Informationen über seine Sicherheit im Vergleich zu Tiotropium zu ermitteln.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rolufta Ellipta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Rolufta Ellipta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Rolufta Ellipta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten werden ergriffen.

Weitere Informationen über Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta erhielt am 20. März 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützt sich auf die für Incruse Ellipta im Jahr 2014 erteilte Genehmigung („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Weitere Informationen zu Rolufta Ellipta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2018 aktualisiert.