

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

Incruse Ellipta¹ (βρωμιούχο αμεκλιδίνιο)

Ανασκόπηση του Incruse Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Incruse Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Incruse Ellipta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή. Το Incruse Ellipta χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Incruse Ellipta περιέχει τη δραστική ουσία βρωμιούχο αμεκλιδίνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Incruse Ellipta;

Το Incruse Ellipta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου αμεκλιδινίου, δόση που ισοδυναμεί με 55 μικρογραμμάρια αμεκλιδινίου.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή μία φορά την ημέρα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Incruse Ellipta;

Η δραστική ουσία του Incruse Ellipta, το βρωμιούχο αμεκλιδίνιο, είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Δρα αναστέλλοντας τη δράση των μουσκαρινικών υποδοχέων, οι οποίοι ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Η εισπνοή του βρωμιούχου αμεκλιδινίου προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν και αναπνέουν με περισσότερη ευκολία.

Ποια είναι τα οφέλη του Incruse Ellipta σύμφωνα με τις μελέτες;

Για το Incruse Ellipta διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ασθενείς. Σε τρεις μελέτες το Incruse Ellipta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ σε μία συγκρίθηκε με τιοτρόπιο (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ). Ο

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Incruse.

Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν οι αλλαγές του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁, ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε διάστημα ενός δευτερολέπτου).

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Incruse Ellipta βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία (βελτίωση μέσου FEV₁) κατά 127 ml περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας και κατά 115 ml περισσότερο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Οι βελτιώσεις μετά από χορήγηση διπλής δόσης Incruse Ellipta ήταν μικρές σε σύγκριση με τη χαμηλότερη δόση και δεν θεωρήθηκαν σημαντικές. Στη μελέτη σύγκρισης του Incruse Ellipta με το τιотρόπιο, η βελτίωση του FEV₁ σε διάστημα 24 εβδομάδων ήταν παρόμοια με αμφότερα τα φάρμακα.

Οι μελέτες έδειξαν, επίσης, βελτίωση των συμπτωμάτων όπως η δύσπνοια και ο συριγμός.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Incruse Ellipta;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Incruse Ellipta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία, ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), λοίμωξη της άνω αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), ιγμορίτιδα (φλεγμονή των ιγμόρειων), βήχας, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοιμώξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα) και ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Incruse Ellipta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Incruse Ellipta στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Incruse Ellipta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Incruse Ellipta είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας και των συμπτωμάτων της ΧΑΠ. Επίσης, ο Οργανισμός επισήμανε ότι δεν συνέτρεχε σοβαρός λόγος ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια του Incruse Ellipta, καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειές του είναι διαχειρίσιμες και παρόμοιες με αυτές άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας (αντιμουςκαρινικά βρογχοδιασταλτικά).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incruse Ellipta;

Δεδομένου ότι τα φάρμακα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία με το Incruse Ellipta ενδέχεται να επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα διεξαγάγει μακροχρόνια μελέτη σε ασθενείς προκειμένου να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλειά του σε σύγκριση με το τιотρόπιο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Incruse Ellipta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Incruse Ellipta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Incruse Ellipta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Incruse Ellipta

Το Incruse Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Απριλίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Incruse Ellipta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 09-2018.