



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeclidinium bromide*)

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

Какво представлява Rolufta Ellipta и за какво се използва?

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

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

Как се използва Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta се предлага под формата на прах за инхалация в преносим инхалатор. Всяка инхалация доставя 65 микрограма умеклидиниев бромид, еквивалентни на 55 микрограма умеклидиниум. Препоръчителната доза е една инхалация дневно по едно и също време всеки ден. За подробна информация как да използвате правилно инхалатора вижте инструкциите в листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Rolufta Ellipta?

Активното вещество в Rolufta Ellipta, умеклидиниев бромид, е „мускаринов рецепторен антагонист“. То действа, като блокира действието на така наречените мускаринови рецептори, които контролират свиването на мускулите. При вдишване на умеклидиниев бромид, той кара мускулите на дихателните пътища да се отпускат. В резултат на това дихателните пътища остават отворени и пациентите могат да дишат по-лесно.

Какви ползи от Rolufta Ellipta са установени в проучванията?

Rolufta Ellipta е изследван в четири основни проучвания, обхващащи над 4 000 пациенти. В три проучвания Rolufta Ellipta се сравнява с плацебо (сляпо лечение), а едно проучване сравнява

¹ С предишно наименование Rolufta.



Rolufta Ellipta с тиотропиум (друго лекарство за лечение на ХОББ). Основната мярка за ефективност е въз основа на промените във форсираните експираторни обеми (ФЕО₁ — максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда) на пациентите.

Резултатите показват, че Rolufta Ellipta подобрява белодробната функция и постига ФЕО₁ със средно 127 ml повече от плацебо след 12-седмично лечение и със 115 ml след 24-седмично лечение. Двойна доза Rolufta Ellipta показва само незначителни подобрения в сравнение с единичната доза, които не се считат за уместни. В проучването, сравняващо Rolufta Ellipta с тиотропиум, подобренията на ФЕО₁ за 24 седмици са сходни и при двете лекарства.

Проучванията отчитат също подобрение на симптомите като задух или хрипове.

Какви са рисковете, свързани с Rolufta Ellipta?

Най-честите нежелани реакции при Rolufta Ellipta (които може да засегнат до 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 урина) и тахикардия (повишена сърдечна честота).

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

Защо Rolufta Ellipta е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

Тъй като лекарствените продукти от същия клас като Rolufta Ellipta могат да окажат ефект върху сърцето и кръвоносните съдове, фирмата, която произвежда Rolufta Ellipta, ще проведе дългосрочно проучване при пациенти, за да събере допълнителна информация за неговата безопасност в сравнение с тиотропиум.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rolufta 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 Rolufta Ellipta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rolufta Ellipta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 март 2017 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Incruse Ellipta през 2014 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Rolufta Ellipta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2018.