



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Eliipta¹ (*umeclidinium bromidum*)

Přehled pro přípravek Rolufta Eliipta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rolufta Eliipta a k čemu se používá?

Léčivý přípravek Rolufta Eliipta 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 Rolufta Eliipta se používá k udržovací (pravidelné) léčbě.

Přípravek Rolufta Eliipta obsahuje léčivou látku umeklidinium bromid.

Jak se přípravek Rolufta Eliipta používá?

Přípravek Rolufta Eliipta je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. V každé inhalační dávce inhalátor uvolňuje 65 mikrogramů umeklidinia bromidu, což odpovídá 55 mikrogramům umeklidinia. 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 či lékárníka.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Rolufta Eliipta působí?

Léčivá látka v přípravku Rolufta Eliipta, umeklidinium bromid, je antagonist muskarinových receptorů. Účinkuje tak, že blokuje působení tzv. muskarinových receptorů, které řídí stahy svalů. Při inhalaci umeklidinium bromid uvolňuje svaly dýchacích cest. To pomáhá udržet dýchací cesty průchozí a usnadňuje pacientovi dýchání.

Jaké přínosy přípravku Rolufta Eliipta byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Rolufta Eliipta byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno více než 4 000 pacientů. Tři studie porovnávaly přípravek Rolufta Eliipta s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a jedna studie jej porovnávala s tiotropiem (jiným léčivým přípravkem určeným k léčbě

¹ Dříve známý pod názvem Rolufta.



chronické obstrukční plicní nemoci). Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na změně usilovně vydechaného objemu vzduchu pacientem (FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který člověk dokáže vydechnout za jednu sekundu).

Z výsledků vyplynulo, že přípravek Rolufta Eliipta zlepšuje funkci plic, přičemž průměrná hodnota FEV₁ byla po 12 týdnech léčby o 127 ml vyšší než při podávání placeba a po 24 týdnech léčby o 115 ml vyšší než při podávání placeba. Přípravek Rolufta Eliipta podávaný v dvojnásobné dávce vykazoval v porovnání s jednou dávkou pouze drobná zlepšení, která nebyla považována za relevantní. Ve studii porovnávací přípravku Rolufta Eliipta s tiotropiem bylo u obou léčivých přípravků po 24 týdnech dosaženo podobného zlepšení hodnot FEV₁.

Studie prokázaly také zmírnění příznaků, jako je dušnost a sipot.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rolufta Eliipta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky spojenými s užíváním přípravku Rolufta Eliipta (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 vedlejších dutin nosních), kašel, infekce močových cest (infekce struktur, které odvádějí moč) a tachykardie (zvýšená tepová frekvence).

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

Na základě čeho byl přípravek Rolufta Eliipta registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Rolufta Eliipta převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že bylo prokázáno, že přípravek Rolufta Eliipta účinně zlepšuje funkci plic a zmírňuje příznaky chronické obstrukční plicní nemoci. Agentura rovněž konstatovala, že se nevyskytly žádné zásadní obavy ohledně bezpečnosti přípravku Rolufta Eliipta 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 Rolufta Eliipta?

Jelikož léčivé přípravky ze stejné třídy jako Rolufta Eliipta mohou ovlivňovat činnost srdce a krevních cév, provede společnost, která přípravek Rolufta Eliipta uvádí na trh, dlouhodobou studii mezi pacienty, aby získala další informace o bezpečnosti používání tohoto přípravku ve srovnání s tiotropiem.

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

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

Další informace o přípravku Rolufta Ellipta

Přípravek Rolufta Ellipta obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. března 2017. Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Incruse Ellipta udělené v roce 2014 („informovaný souhlas“).

Další informace k přípravku Rolufta Ellipta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2018.