



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeclidiniumbromid*)

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

Hvad er Rolufta Ellipta, og hvad anvendes det til?

Rolufta 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. Rolufta Ellipta bruges til (regelmæssig) vedligeholdelsesbehandling.

Rolufta Ellipta indeholder det aktive stof umeclidiniumbromid.

Hvordan anvendes Rolufta Ellipta?

Rolufta 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.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Rolufta Ellipta?

Det aktive stof i Rolufta Ellipta, umeclidiniumbromid, er en muskarinreceptor-antagonist. Det virker ved at blokere virkningen af de såkaldte muskarinreceptorer, 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 Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta blev undersøgt i fire hovedstudier med over 4 000 patienter. Rolufta 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 virkning var ændringer i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund).

¹ Tidligere kendt som Rolufta.



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

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

Hvilke risici er der forbundet med Roluflta Ellipta?

De hyppigste bivirkninger ved Roluflta 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 hjertefrekvens.

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

Hvorfor blev Roluflta Ellipta godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Roluflta Ellipta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at det er påvist, at Roluflta Ellipta er effektivt til at forbedre lungefunktionen og lindre symptomerne ved KOL. Agenturet bemærkede desuden, at der ikke var større sikkerhedsmæssige problemer med Roluflta 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 Roluflta Ellipta?

Da lægemidler af samme klasse som Roluflta Ellipta kan påvirke hjertet og blodkarrene, 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 Roluflta Ellipta.

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

Andre oplysninger om Roluflta Ellipta

Roluflta Ellipta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. marts 2017. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Incruse Ellipta i 2014 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Roluflta Ellipta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 09-2018.