



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (βρωμιούχο αμεκλιδίνιο)

Ανασκόπηση του Rolufta Ellipta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rolufta Ellipta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rolufta Ellipta είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). 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 Rolufta Ellipta χορηγείται ως θεραπεία συντήρησης (τακτική θεραπεία).

Το Rolufta Ellipta περιέχει τη δραστική ουσία βρωμιούχο αμεκλιδίνιο.

Πώς χρησιμοποιείται το Rolufta Ellipta;

Το Rolufta Ellipta διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Η συσκευή εισπνοών χορηγεί 65 μικρογραμμάρια βρωμιούχου αμεκλιδινίου που ισοδυναμούν με 55 μικρογραμμάρια αμεκλιδινίου σε κάθε εισπνοή. 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, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς δρα το Rolufta Ellipta;

Η δραστική ουσία του Rolufta Ellipta, το βρωμιούχο αμεκλιδίνιο, είναι ανταγωνιστής του μουσκαρινικού υποδοχέα. Δρα αναστέλλοντας τη δράση ορισμένων υποδοχέων που ονομάζονται μουσκαρινικοί υποδοχείς, οι οποίοι ελέγχουν τη σύσπαση των μυών. Η εισπνοή βρωμιούχου αμεκλιδινίου προκαλεί χαλάρωση των μυών των αεραγωγών. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί παραμένουν ανοικτοί και οι ασθενείς μπορούν και αναπνέουν ευκολότερα.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Rolufta.



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

Για το Roflufra Ellipta διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 4.000 ασθενείς. Σε τρεις μελέτες το Roflufra Ellipta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ενώ σε μία συγκρίθηκε με τιοτρόπιο (άλλο φάρμακο για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ). Ο 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 Roflufra Ellipta βελτίωσε την πνευμονική λειτουργία με μέσο FEV₁ κατά 127 ml μεγαλύτερο σε σχέση με το εικονικό φάρμακο μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας και κατά 115 ml μεγαλύτερο μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Οι βελτιώσεις μετά από χορήγηση διπλής δόσης Roflufra Ellipta ήταν μικρές σε σύγκριση με την εφάπαξ δόση και δεν θεωρήθηκαν σημαντικές. Στη μελέτη σύγκρισης του Roflufra Ellipta με το τιοτρόπιο, η βελτίωση του FEV₁ σε διάστημα 24 εβδομάδων ήταν παρόμοια με αμφότερα τα φάρμακα.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Roflufra Ellipta;

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

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Roflufra Ellipta στην ΕΕ;

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

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

Δεδομένου ότι τα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας με το Roflufra Ellipta ενδέχεται να επηρεάζουν την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα διενεργήσει μακροχρόνια μελέτη σε ασθενείς για να συγκεντρώσει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου σε σύγκριση με το τιοτρόπιο.

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 Roflufra Ellipta.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rolufta Ellipta

Το Rolufta Ellipta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Μαρτίου 2017. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Incruse Ellipta το 2014 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Περισσότερες πληροφορίες για το Rolufta 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.