



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*bromuro de umeclidinio*)

Información general sobre Rolufta Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Rolufta Ellipta y para qué se utiliza?

Rolufta Ellipta es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de los pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean, con la consiguiente dificultad para respirar. Rolufta Ellipta se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

Rolufta Ellipta contiene el principio activo bromuro de umeclidinio.

¿Cómo se usa Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. En cada inhalación se administran 65 microgramos de bromuro de umeclidinio, equivalentes a 55 microgramos de umeclidinio. La dosis recomendada es de una inhalación diaria, a la misma hora cada día. Para una información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consulte las instrucciones en el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Rolufta Ellipta?

El principio activo de Rolufta Ellipta, el bromuro de umeclidinio, es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando los receptores denominados receptores muscarínicos que controlan la contracción muscular. Al ser inhalado, el bromuro de umeclidinio relaja los músculos de las vías respiratorias. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite a los pacientes respirar con mayor facilidad.

¹ Anteriormente conocido como Rolufta.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Roluflta Ellipta en los estudios realizados?

Roluflta Ellipta se ha analizado en cuatro estudios principales en los que participaron más de 4 000 pacientes. En tres de ellos se comparó Roluflta Ellipta con placebo (un tratamiento ficticio) y el cuarto comparó Roluflta Ellipta con tiotropio (otro medicamento para la EPOC). El principal criterio de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado del paciente (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo).

Los resultados indicaron que Roluflta Ellipta mejoraba la función pulmonar con una media del FEV₁ de 127 ml más que el placebo tras 12 semanas de tratamiento y de 115 ml tras 24 semanas de tratamiento. Una dosis doble de Roluflta Ellipta solo mostró pequeñas mejoras en comparación con la dosis única, que no se consideraron relevantes. En el estudio que comparaba Roluflta Ellipta con tiotropio, las mejoras del FEV₁ a las 24 semanas fueron similares para ambos medicamentos.

Los estudios indicaron también una mejoría de síntomas como la dificultad para respirar y las sibilancias.

¿Cuál es el riesgo asociado a Roluflta Ellipta?

Los efectos adversos más frecuentes de Roluflta Ellipta (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), sinusitis (inflamación de los senos nasales), tos, infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Roluflta Ellipta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Roluflta Ellipta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Roluflta Ellipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Roluflta Ellipta demostraba ser eficaz para mejorar la función pulmonar y los síntomas de la EPOC. La Agencia también señaló que Roluflta Ellipta no presentaba problemas de seguridad importantes y que los efectos adversos eran controlables y similares a los de otros medicamentos de la misma clase (broncodilatadores antimuscarínicos).

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Roluflta Ellipta?

Dado que los medicamentos de la misma clase que Roluflta Ellipta pueden afectar al corazón y los vasos sanguíneos, la compañía que comercializa Roluflta Ellipta llevará a cabo un estudio a largo plazo con pacientes para recabar más información sobre su seguridad en comparación con el tiotropio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Roluflta Ellipta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Roluflta Ellipta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Roluflta Ellipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Rolufta Eliipta

Rolufta Eliipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de marzo de 2017. Esta autorización se basó en la autorización concedida a Incruse Eliipta en 2014 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Rolufta Eliipta en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2018.