



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (umekliidiiniumbromiid)

Ülevaade ravimist Rolufta Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rolufta Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Rolufta on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Rolufta Elliptat kasutatakse (tavaliseks) säilitusraviks.

Rolufta Ellipta sisaldab toimeainena umekliidiiniumbromiidi.

Kuidas Rolufta Elliptat kasutatakse?

Rolufta Elliptat turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Iga inhalatsioon sisaldab 65 mikrogrammi umekliidiiniumbromiidi, mis vastab 55 mikrogrammile umekliidiiniumile. Soovitav annus on üks inhalatsioon ööpäevas iga päev samal ajal. Lisateavet inhalaatori nõuetekohase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Rolufta Ellipta on retseptiravim.

Kuidas Rolufta Ellipta toimib?

Rolufta Ellipta toimeaine umekliidiiniumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib lihaste kokkutõmbumist juhtivate muskariinireseptorite toime. Inhaleerimisel lõõgastab umekliidiiniumbromiid hingamisteede lihaseid, hoides bronhid avatuna ja võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Rolufta Ellipta kasulikkus?

Rolufta Elliptat uuriti neljas põhiuuringus, kus osales üle 4000 patsiendi. Kolmes uuringus võrreldi Rolufta Elliptat platseeboga (näiv ravim) ja ühes uuringus võrreldi Rolufta Elliptat tiotroopiumiga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim). Efektiivsuse põhinäitaja põhines patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁) muutusel (FEV₁ on suurim õhukogus, mida patsient suudab ühe sekundi jooksul välja hingata).

¹ Varasem nimetus Rolufta.



Tulemustest nähtus, et Roluфта Elliptaga paranes kopsufunktsioon keskmise FEV₁ väärtuse alusel 127 ml võrra rohkem kui platseeboga pärast 12-nädalast ravi ja 115 ml võrra rohkem kui platseeboga pärast 24-nädalast ravi. Roluфта Ellipta topeltannuse kasutamisel paranes kopsufunktsioon üksikannusega võrreldes vaid vähesel määral ja seda ei peetud märkimisväärseks. Roluфта Ellipta ja tiotroopiumi võrdlusuuringus paranes FEV₁ 24-nädalase ravi järel mõlema ravimi kasutamisel samamoodi.

Uuringute tulemuste kohaselt vähenesid ka muud sümptomid, nagu hingeldus ja vilistav hingamine.

Mis riskid Roluфта Elliptaga kaasnevad?

Roluфта Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neeluinfektsioon), sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), kõha, kuseteede infektsioon ja tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine).

Roluфта Ellipta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Roluфта Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Roluфта Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise ELis võib heaks kiita. Amet järeldas, et Roluфта Ellipta on kopsufunktsiooni parandamisel ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel efektiivne. Samuti märkis amet, et Roluфта Elliptaga ei täheldatud suuri ohutusprobleeme ning et selle kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad teiste samasse klassi kuuluvate ravimite (antimuskariinsed bronhodilataatorid) kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Roluфта Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kuna Roluфта Elliptaga samasse klassi kuuluvad ravimid võivad avaldada toimet südamele ja ajuveresoontele, korraldab Roluфта Ellipta turustaja pikaajalise patsiendiuringu, et koguda lisateavet ravimi ohutuse kohta võrreldes tiotroopiumiga.

Roluфта Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Roluфта Ellipta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Roluфта Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Roluфта Ellipta kohta

Roluфта Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. märtsil 2017. Müügiluba põhineb 2014. aastal antud Incruse Ellipta müügiloyal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Roluфта Ellipta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.