



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeklidiniumbromidi*)

Yleistiedot Rolufta Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rolufta Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Rolufta Ellipta on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen. Krooninen keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin. Rolufta Ellipta on tarkoitettu (säännölliseen) ylläpitohoitoon.

Rolufta Elliptan vaikuttava aine on umeklidiniumbromidi.

Miten Rolufta Elliptaa käytetään?

Rolufta Elliptaa on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Kukin inhalaatio sisältää 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia, mikä vastaa 55 mikrogrammaa umeklidiniumia. Suositeltu annos on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja inhalaattorin asianmukaisesta käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Rolufta Ellipta vaikuttaa?

Rolufta Elliptan vaikuttava aine umeklidiniumbromidi on muskariinireseptorin antagonisti. Se vaikuttaa salpaamalla lihasten supistumista säätelevien ns. muskariinireseptorien toiminnan. Kun umeklidiniumbromidia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Rolufta Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

Rolufta Elliptaa tutkittiin neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 potilasta. Kolmessa tutkimuksessa Rolufta Elliptaa verrattiin lumelääkkeeseen ja yhdessä tutkimuksessa Rolufta Elliptaa verrattiin tiotropiumiin (toinen keuhkohtaumatautilääke). Tehon pääasiallinen mitta oli muutos

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Rolufta.



potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁ eli ilmamäärässä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana).

Tulokset osoittivat, että Rolufta Ellipta paransi keuhkojen toimintaa niin, että keskimääräinen FEV₁-arvo oli 127 millilitraa suurempi kuin lumelääkettä saaneilla 12 hoitoviikon jälkeen ja 115 millilitraa suurempi 24 hoitoviikon jälkeen. Kaksinkertainen annos Rolufta Elliptaa sai aikaan vain pientä parannusta yhteen annokseen verrattuna, mitä ei pidetty merkittävänä erona. Tutkimuksessa, jossa Rolufta Elliptaa verrattiin tiotropiumiin, kumpikin lääke paransi FEV₁-arvoa 24 viikossa yhtä paljon.

Tutkimuksista saatiin myös näyttöä parannuksesta sellaisissa oireissa kuin hengästyminen ja vinkuva hengitys.

Mitä riskejä Rolufta Elliptaan liittyy?

Rolufta Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, nasofaryngiitti (nenänielutulehdus), ylähengitystieinfektio (nenänieluinfektio), sinuiitti (nenän sivuontelon tulehdus), yskä, virtsatieinfektio ja takykardia (nopeutunut sydämensyke).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rolufta Elliptan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Rolufta Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rolufta Elliptan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Rolufta Elliptan on osoitettu olevan tehokas keuhkojen toiminnan ja keuhkohtaumataudin oireiden parantamisessa. Virasto totesi myös, että Rolufta Elliptaan ei liity suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, sillä sivuvaikutukset ovat hallittavissa ja samanlaisia kuin muiden saman luokan lääkkeiden (antimuskariinisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden).

Miten voidaan varmistaa Rolufta Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Koska Rolufta Elliptan kanssa samaan luokkaan kuuluvat lääkkeet voivat vaikuttaa sydämeen ja verisuoniin, Rolufta Elliptaa markkinoiva yhtiö tekee pitkäaikaisen potilastutkimuksen kerätäksään lisätietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta tiotropiumiin verrattuna.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rolufta Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rolufta Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rolufta Elliptasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rolufta Elliptasta

Rolufta Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. maaliskuuta 2017. Tämä myyntilupa perustui Incruse Elliptalle vuonna 2014 myönnettyyn myyntilupaan ('suostumus tutkimustulosten käyttämiseen').

Lisää tietoa Rolufta Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2018.