



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Eliipta¹ (*umeklidinijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Rolufta Eliipta i zašto je odobren u EU-u

Što je Rolufta Eliipta i za što se koristi?

Rolufta Eliipta je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepjeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Rolufta Eliipta se primjenjuje kao (redovita) terapija održavanja.

Rolufta Eliipta sadrži djelatnu tvar umeklidinijev bromid.

Kako se Rolufta Eliipta koristi?

Lijek Rolufta Eliipta dostupan je kao prašak inhalata u prijenosnom inhalatoru. Svaka inhalacija sadržava 65 mikrograma umeklidinijevog bromida, što odgovara dozi od 55 mikrograma umeklidinija. Preporučena doza je jedna inhalacija dnevno u isto vrijeme svakog dana. Detaljne informacije o ispravnoj uporabi inhalatora možete pronaći u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako djeluje Rolufta Eliipta?

Djelatna tvar lijeka Rolufta Eliipta, umeklidinijev bromid, antagonist je muskarinskih receptora. Djeluje blokirajući aktivnost takozvanih muskarinskih receptora koji kontroliraju kontrakciju mišića. Prilikom inhalacije umeklidinijeva bromida dolazi do opuštanja mišića dišnih puteva. To pomaže bolesnicima pri održavanju dišnih puteva otvorenima i olakšava disanje.

¹ Prethodno poznat kao Rolufta.



Koje su koristi lijeka Rolufta Eliipta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Rolufta Eliipta ispitan je u četirima glavnima ispitivanjima kojima je obuhvaćeno više od 4 000 bolesnika. U trima ispitivanjima uspoređivan je lijek Rolufta Eliipta s placebom (prividno liječenje), dok se u jednom ispitivanju uspoređivao lijek Rolufta Eliipta s tiotropijem (još jedan lijek za KOPB). Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na promjenama forsiranog izdisajnog volumena u bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi).

Rezultati su pokazali da se primjenom lijeka Rolufta Eliipta poboljšala funkcija pluća za prosječnu vrijednost FEV₁ za 127 ml više u odnosu na placebo nakon 12 tjedana liječenja i za 115 ml nakon 24 tjedna liječenja. Primjenom dvostruke doze lijeka Rolufta Eliipta utvrđena su tek mala povećanja u usporedbi s jednom dozom, koja se nisu smatrala značajnima. U ispitivanju u kojem je lijek Rolufta Eliipta uspoređivan s tiotropijem, poboljšanja FEV₁ tijekom 24 tjedna bila su slična za oba lijeka.

U ispitivanjima je također utvrđeno ublažavanje simptoma kao što su nedostatak zraka i piskanje pri disanju.

Koji su rizici povezani s lijekom Rolufta Eliipta?

Najčešće nuspojave lijeka Rolufta Eliipta (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) su glavobolja, nazofaringitis (upala nosa i grla), infekcija gornjeg dišnog sustava (infekcija nosa i grla), sinusitis (upala sinusa), kašalj, infekcija mokraćnog sustava (infekcija struktura koje prenose mokraću) i tahikardija (ubrzanje srčanog ritma).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Rolufta Eliipta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rolufta Eliipta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Rolufta Eliipta nadmašuju s njim povezane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da se lijek Rolufta Eliipta pokazao učinkovitim u poboljšavanju funkcije pluća i ublažavanju simptoma KOPB-a. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Rolufta Eliipta, budući da se nuspojave mogu kontrolirati i slične su onima drugih lijekova istog razreda (antimuskarinski bronhodilatatori).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rolufta Eliipta?

Budući da lijekovi istog razreda kao Rolufta Eliipta mogu imati učinak na srce i krvne žile, tvrtka koja stavlja lijek Rolufta Eliipta na tržište provest će dugoročno ispitivanje u bolesnika kako bi prikupila dodatne informacije o sigurnosti lijeka u usporedbi s tiotropijem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rolufta Eliipta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rolufta Eliipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rolufta Eliipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rolufta Eliipta

Lijek Rolufta Eliipta dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 20. ožujka 2017. Odobrenje se temeljilo na odobrenju danom za lijek Incruse Eliipta 2014. godine („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Rolufta Eliipta možete naći na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9. 2018.