



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (umeklidinium-bromid)

A Rolufta Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Rolufta Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rolufta Ellipta-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. A Rolufta Ellipta-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

A Rolufta Ellipta hatóanyaga az umeklidinium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni a Rolufta Ellipta-t?

A Rolufta Ellipta egy hordozható inhaláló eszközben található inhalációs por formájában kapható. A készülék belégzésenként 65 mikrogramm umeklidinium-bromidot juttat a szervezetbe, ami 55 mikrogramm umeklidiniumnak felel meg. A javasolt adag naponta egy belégzés minden nap azonos időben. Az inhalátor helyes alkalmazására vonatkozó részletes információért olvassa el a betegájékoztatóban található utasításokat, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan fejt ki hatását a Rolufta Ellipta?

A Rolufta Ellipta hatóanyaga, az umeklidinium-bromid, egy muszkarin receptor antagonist. Azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az izmok összehúzódását szabályozó, úgynevezett muszkarin receptorok működését. Belégzéskor az umeklidinium-bromid ellazítja a légutak izmait. Ez elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

¹ Korábbi nevén Rolufta.



Milyen előnyei voltak a Rolufta Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rolufta Ellipta-t négy, több mint 4000 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Három vizsgálatban a Rolufta Ellipta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), egy vizsgálatban pedig tiotrópiummal (egy másik gyógyszer a COPD kezelésére) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV_1 , a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult.

Az eredmények azt mutatták, hogy a Rolufta Ellipta a 12 hetes kezelés után 127 ml-rel, a 24 hetes kezelés után pedig 115 ml-rel jobban javította az átlagos FEV_1 értéket, és így a légzésfunkciót a placebóhoz képest. A Rolufta Ellipta kétszeres adagja csupán kismértékű javulást eredményezett az egyetlen dózishoz képest, amit nem tekintettek relevánsnak. A Rolufta Ellipta-t a tiotrópiummal összehasonlító vizsgálatban a FEV_1 érték javulása 24 hét elteltével hasonló volt mindkét gyógyszer esetén.

A vizsgálatokban a tünetek, mint például a légszomj és a sípoló légzés javulását is kimutatták.

Milyen kockázatokkal jár a Rolufta Ellipta alkalmazása?

A Rolufta Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, orr- és garatgyulladás (nazofaringitisz), felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz), köhögés, húgyúti fertőzések (a vizeletet szállító struktúrák fertőzése) és a szapora szívverés (tachikardia).

A Rolufta Ellipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rolufta Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rolufta Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Rolufta Ellipta igazoltan hatékony a légzésfunkció és a COPD tüneteinek javításában. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy a Rolufta Ellipta vonatkozásában nem állnak fenn nagyobb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetők, és hasonlóak az ugyanabba az osztályba tartozó (antimuszkarin bronchodilatátorok) egyéb gyógyszerekéhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rolufta Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel a Rolufta Ellipta-val azonos osztályba tartozó gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és a vérerekre, a Rolufta Ellipta-t forgalmazó vállalat hosszú távú vizsgálatot fog végezni a betegeken, hogy további információt gyűjtsön annak tiotrópiumhoz viszonyított biztonságosságáról.

A Rolufta Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rolufta Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Rolufta Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rolufta Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2017. március 20-án a Rolufta Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Ez az engedély az Incruse Ellipta 2014. évi engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”).

További információ a Rolufta Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.