



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolufta Ellipta<sup>1</sup> (*umeclidinio bromuro*)

Sintesi di Rolufta Ellipta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Rolufta Ellipta e per cosa si usa?

Rolufta Ellipta è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Rolufta Ellipta è usato come trattamento (regolare) di mantenimento.

Rolufta Ellipta contiene il principio attivo umeclidinio bromuro.

### Come si usa Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta è disponibile sotto forma di polvere per inalazione all'interno di un inalatore portatile. Ogni inalazione eroga 65 microgrammi di umeclidinio bromuro, equivalenti a 55 microgrammi di umeclidinio. La dose raccomandata è una inalazione al giorno, sempre alla stessa ora. Per informazioni dettagliate sull'uso corretto dell'inalatore, vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come agisce Rolufta Ellipta?

Il principio attivo di Rolufta Ellipta, umeclidinio bromuro, è un antagonista dei recettori muscarinici. Agisce bloccando l'azione dei cosiddetti "recettori muscarinici", che sono deputati al controllo della contrazione muscolare. Quando viene inalato, umeclidinio bromuro rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle libere e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

---

<sup>1</sup> Noto in precedenza come Rolufta.



## **Quali benefici di Rolufta Ellipta sono stati evidenziati negli studi?**

Rolufta Ellipta è stato esaminato in quattro studi principali condotti su oltre 4 000 pazienti. Tre studi hanno messo a confronto Rolufta Ellipta con placebo (trattamento fittizio), mentre in un altro studio Rolufta Ellipta è stato confrontato con tiotropio (un altro medicinale indicato per la BPCO). Il principale parametro dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV<sub>1</sub>, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

Dai risultati è emerso che Rolufta Ellipta ha migliorato la funzione polmonare con un FEV<sub>1</sub> medio di 127 ml in più rispetto al placebo dopo 12 settimane di trattamento e di 115 ml in più rispetto al placebo dopo 24 settimane di trattamento. Una dose doppia di Rolufta Ellipta ha determinato solo miglioramenti minimi rispetto a una dose singola, che non sono stati considerati significativi. Nello studio in cui Rolufta Ellipta è stato messo a confronto con tiotropio, i miglioramenti del FEV<sub>1</sub> nell'arco di 24 settimane sono risultati simili per entrambi i medicinali.

Gli studi hanno altresì mostrato un alleviamento dei sintomi quali respiro corto e sibilante.

## **Quali sono i rischi associati a Rolufta Ellipta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Rolufta Ellipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, nasofaringite (infiammazione di naso e gola), infezione delle vie aeree superiori (infezione di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni paranasali), tosse, infezione delle vie urinarie (infezioni delle strutture deputate al trasporto dell'urina) e tachicardia (frequenza cardiaca aumentata).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Rolufta Ellipta, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Rolufta Ellipta è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rolufta Ellipta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Rolufta Ellipta si è rivelato efficace nel migliorare la funzione polmonare e i sintomi della BPCO. L'Agenzia ha altresì osservato che Rolufta Ellipta non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e analoghi a quelli di altri medicinali della stessa classe (broncodilatatori antimuscarinici).

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Rolufta Ellipta?**

Poiché i medicinali appartenenti alla stessa classe di Rolufta Ellipta possono avere effetti sul cuore e sui vasi sanguigni, la ditta che commercializza Rolufta Ellipta effettuerà uno studio a lungo termine sui pazienti per raccogliere ulteriori informazioni sulla sua sicurezza rispetto a tiotropio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rolufta Ellipta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Rolufta Ellipta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Rolufta Ellipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Rolufta Ellipta**

Rolufta Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 marzo 2017. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Incruse Ellipta nel 2014 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Rolufta Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.