



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Eliipta¹ (*umeklidino bromidas*)

Rolufta Eliipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rolufta Eliipta ir kam jis vartojamas?

Rolufta Eliipta – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiesiems, siekiant palengvinti lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Rolufta Eliipta skiriamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą.

Rolufta Eliipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeklidino bromido.

Kaip vartoti Rolufta Eliipta?

Rolufta Eliipta tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekviena inhaliacija į paciento organizmą patenka 65 mikrogramai umeklidino bromido; tai atitinka 55 mikrogramus umeklidino. Rekomenduojama dozė – viena inhaliacija kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Išsamią informaciją apie tai, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių, rasite pakuotės lapelio nurodymuose arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Rolufta Eliipta?

Veiklioji Rolufta Eliipta medžiaga umeklidino bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Jis slopina vadinamuosius muskarininius receptorius, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus umeklidino bromido, dėl jo poveikio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Rolufta Eliipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Rolufta Eliipta buvo tiriamas atliekant keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 000 pacientų. Trijuose tyrimuose Rolufta Eliipta buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o viename – su tiotropiu (kitu vaistu nuo LOPL). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų

¹ Ankstesnis pavadinimas – Rolufta.



forsuoto iškvėpimo tūrio (FIT₁ – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis.

Iš rezultatų matyti, kad po 12 gydymo savaitių Rolufta Eliipta vartojusių pacientų FIT₁ buvo padidėjęs vidutiniškai 127 ml daugiau, o po 24 gydymo savaitių – 115 ml daugiau nei vartojusių placebo.

Dvigubą Rolufta Eliipta dozę vartojusių pacientų FIT₁ padidėjo tik nežymiai daugiau nei vartojusių viengubą dozę, ir šis skirtumas laikytas nereikšmingu. Tyrime, kurio metu Rolufta Eliipta buvo lyginamas su tiotropiu, per 24 savaites šiuos du vaistus vartojusių FIT₁ padidėjo panašiai tiek pat.

Tyrimuose taip pat nustatyta, kad, vartojant Rolufta Eliipta, palengvėjo pacientams pasireiškiantys ligos simptomai, kaip antai dusulys ir švokštimas.

Kokia rizika susijusi su Rolufta Eliipta vartojimu?

Dažniausias Rolufta Eliipta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), sinusitas (sinusų uždegimas), kosulys, šlapimo takų infekcija ir tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Rolufta Eliipta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rolufta Eliipta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rolufta Eliipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, kad įrodyta, jog Rolufta Eliipta yra veiksmingas siekiant pagerinti LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą ir palengvinti šios ligos simptomus. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Rolufta Eliipta saugumo, o šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į kitų tos pačios klasės vaistų (antimuskarininių bronchodilatorių) sukiamą šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rolufta Eliipta vartojimą?

Kadangi tos pačios klasės, kaip ir Rolufta Eliipta, vaistai gali turėti poveikį širdžiai ir kraujagyslėms, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks ilgalaikį tyrimą, kad galėtų surinkti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą, jį lyginant su tiotropiu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rolufta Eliipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rolufta Eliipta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Rolufta Eliipta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Rolufta Eliipta

Rolufta Eliipta įregistruotas visoje ES 2017 m. kovo 20 d. Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2014 m. suteiktu Incruise Eliipta registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos apie Rolufta Eliipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.