



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeklidīnija bromīds*)

Rolufta Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rolufta Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Rolufta Ellipta ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir hroniska plaušu slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostoti, izraisot elpošanas grūtības. *Rolufta Ellipta* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Rolufta Ellipta satur aktīvo vielu umeklidīnija bromīdu.

Kā lieto *Rolufta Ellipta*?

Rolufta Ellipta zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Katra inhalācija satur 65 mikrogramus umeklidīnija bromīda, kas atbilst 55 mikrogramiem umeklidīnija. Ieteicamā deva ir viena inhalācija dienā vienā un tajā pašā laikā. Sīkāka informācija par pareizu inhalatora lietošanu atrodama lietošanas instrukcijā vai vaicājama ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Rolufta Ellipta* darbojas?

Rolufta Ellipta aktīvā viela umeklidīnija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Šīs zāles darbojas, bloķējot tā dēvēto muskarīna receptoru darbību, kas kontrolē muskuļu saraušanos. Pēc ieelpošanas umeklidīnija bromīds atslābina elpceļu muskuļus. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Kādi *Rolufta Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Rolufta Ellipta pētīja četros pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4000 pacientu. Trīs pētījumos *Rolufta Ellipta* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), bet vienā pētījumā *Rolufta Ellipta* salīdzināja ar tiotropiju (citām HOPS ārstēšanai lietotām zālēm). Galvenais efektivitātes rādītājs bija izmaiņas pacientu forsētās izelpas tilpums (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var vienā sekundē izelpot).

¹ Iepriekšējais nosaukums *Rolufta*.



Rezultāti liecināja, ka *Rolufta Eliipta* pēc 12 ārstēšanas nedēļām plaušu darbību FEV₁ ziņā uzlaboja par vidēji 127 ml vairāk nekā placebo un pēc 24 ārstēšanas nedēļām - par 115 ml. Pierādīts, ka divkārša *Rolufta Eliipta* nodrošina tikai nedaudz lielāku uzlabojumu, salīdzinot ar vienu devu, ko neuzskatīja par būtisku. Pētījumā, kurā *Rolufta Eliipta* salīdzināja ar tiotropiju, FEV₁ uzlabojums 24 nedēļu laikā abām zālēm bija līdzīgs.

Pētījumos arī pierādīja, ka mazinās tādi simptomi kā elpas trūkums un sēkšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rolufta Eliipta*?

Visbiežākās *Rolufta Eliipta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), klepus, urīnceļu infekcija (urīnizvadceļu infekcija) un tahikardija (paātrināta sirdsdarbība).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rolufta Eliipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rolufta Eliipta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rolufta Eliipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir pierādīts, ka *Rolufta Eliipta* efektīvi uzlabo plaušu funkciju un mazina HOPS simptomus. Aģentūra arī ņēma vērā, ka, lietojot *Rolufta Eliipta*, nav konstatēts būtisks drošuma apdraudējums, nevēlamās blakusparādības ir novēršamas un līdzīgas kā citām šīs pašas grupas zālēm (muskarīna antagonistu grupas bronhodilatatoriem).

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rolufta Eliipta* lietošanu?

Tā kā tās pašas grupas, pie kuras pieder *Rolufta Eliipta*, zāles var ietekmēt sirdi un asinsvadus, uzņēmums, kurš piedāvā tirgū *Rolufta Eliipta*, veiks ilgtermiņa pētījumu pacientiem, lai apkopotu papildu informāciju par šo zāļu drošumu salīdzinājumā ar tiotropiju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rolufta Eliipta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rolufta Eliipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rolufta Eliipta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rolufta Eliipta*

2017. gada 20. martā *Rolufta Eliipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2014. gadā izsniegto *Incruse Eliipta* reģistrācijas apliecību ("informētās personas piekrišana").

Sīkāka informācija par *Rolufta Eliipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.