



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeclidinium bromide*)

Ħarsa ġenerali lejn Rolufta Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rolufta Ellipta u għal xiex jintuża?

Rolufta Ellipta huwa mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-tehid tan-nifs. Rolufta Ellipta jintuża għall-kura ta' manutenzjoni (regolari).

Rolufta Ellipta fih is-sustanza attiva umeclidinium bromide.

Kif jintuża Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide ekwivalenti għal 55 mikrogramma ta' umeclidinium. Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda kuljum fl-istess ħin kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b'mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jaħdem Rolufta Ellipta?

Is-sustanza attiva f'Rolufta Ellipta, l-umeclidinium bromide, hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Din taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' l-hekk imsejha riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-umeclidinium bromide jittiehed man-nifs, jirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Rolufta Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Rolufta Ellipta ġie investigat f'erba' studji ewlenin li involvew aktar minn 4,000 pazjent. Tliet studji qabblu Rolufta Ellipta ma' placebo (kura finta), filwaqt li studju wieħed qabbel Rolufta Ellipta ma'

¹ Preċedement magħruf bħala Rolufta.



tiotropium (medicina oħra għas-COPD). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda).

Ir-rizultati wrew li Rolufta Ellipta tejjeb il-funzjoni tal-pulmun b'FEV₁ medju b'127 ml aktar minn placebo wara 12-il ġimgħa ta' kura u b'115-il ml wara 24 ġimgħa ta' kura. Doża doppja ta' Rolufta Ellipta wriet biss titjib żgħir meta mqabbel ma' doża waħda, li ma tqiesx li huwa relevanti. Fl-istudju li qabbel Rolufta Ellipta ma' tiotropium, it-titjib fil-FEV₁ fuq 24 ġimgħa kien simili għaż-żewġ medicini.

L-istudji wrew ukoll titjib fis-sintomi bħal qtugħ ta' nifs u tharħir.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rolufta Ellipta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Rolufta Ellipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u l-grizmejn), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-immieħer u tal-grizmejn), sinusite (infjammazzjoni tas-sinusis), sogħla, infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina), u takkikardija (żieda fir-rata tal-qalb).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Rolufta Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Rolufta Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Rolufta Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Rolufta Ellipta ntwera li huwa effettiv fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmun u s-sintomi tas-COPD. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda thassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Rolufta Ellipta, bl-effetti sekondarji ġestibbli u simili għal medicini oħra tal-istess klassi (bronkodilaturi antimuskariniċi).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Rolufta Ellipta?

Peress li medicini tal-istess klassi ta' Rolufta Ellipta jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-važi, il-kumpanija li tqiegħed Rolufta Ellipta fis-suq ser tagħmel studju fit-tul fil-pazjenti biex tiġbor aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tagħha meta mqabbla ma' tiotropium.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Rolufta Ellipta.

Bħal għall-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Rolufta Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Rolufta Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Marzu 2017. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Incruse Ellipta fl-2014 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni fuq Rolufta Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2018.