



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*umeclidiniumbromide*)

Een overzicht van Rolufta Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rolufta Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rolufta Ellipta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Rolufta Ellipta wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Rolufta Ellipta bevat de werkzame stof umeclidiniumbromide.

Hoe wordt Rolufta Ellipta gebruikt?

Rolufta Ellipta is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Bij elke inhalatie wordt 65 microgram umeclidiniumbromide afgegeven, wat overeenkomt met 55 microgram umeclidinium. De aanbevolen dosering is één inhalatie per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Zie de instructies in de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Rolufta Ellipta?

De werkzame stof in Rolufta Ellipta, umeclidiniumbromide, is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert de zogenoemde muscarinereceptoren, die de samentrekking van spieren sturen. Wanneer umeclidiniumbromide wordt geïnhaleerd, ontspant dit de spieren van de luchtwegen. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Rolufta Ellipta tijdens de studies te hebben?

Rolufta Ellipta is onderzocht in vier hoofdstudies waarbij meer dan 4 000 patiënten betrokken waren. Rolufta Ellipta werd in drie studies vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), terwijl Rolufta Ellipta in één studie vergeleken werd met tiotropium (een ander geneesmiddel voor COPD). De

¹ Voorheen bekend als Rolufta.



voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op veranderingen in het geforceerd expiratoir secondevolume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt.

Uit de resultaten bleek dat Roluflta Ellipta de longfunctie met gemiddeld 127 ml FEV₁ meer had verbeterd dan placebo na 12 weken behandeling en met 115 ml na 24 weken behandeling. Een dubbele dosis Roluflta Ellipta liet in vergelijking met een enkele dosis slechts kleine verbeteringen zien, die niet relevant geacht werden. In de studie waarin Roluflta Ellipta vergeleken werd met tiotropium, waren de FEV₁-verbeteringen gedurende 24 weken voor beide geneesmiddelen gelijk.

De studies lieten ook een verbetering zien van symptomen zoals kortademigheid en piepende ademhaling.

Welke risico's houdt het gebruik van Roluflta Ellipta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Roluflta Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus en de keel), sinusitis (ontsteking van de bijholten), hoesten, urineweginfectie (infectie van de structuren die urine vervoeren) en tachycardie (verhoogde hartfrequentie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Roluflta Ellipta.

Waarom is Roluflta Ellipta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Roluflta Ellipta groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het bureau concludeerde dat Roluflta Ellipta werkzaam gebleken was bij het verbeteren van de longfunctie en symptomen van COPD. Het bureau merkte ook op dat het gebruik van Roluflta Ellipta geen ernstige veiligheidsrisico's met zich meebrengt en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (antimuscarinische bronchodilatoren).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Roluflta Ellipta te waarborgen?

Omdat geneesmiddelen uit dezelfde klasse als Roluflta Ellipta mogelijk een effect hebben op het hart en de bloedvaten, zal de firma die Roluflta Ellipta in de handel brengt een langetermijnstudie bij patiënten uitvoeren om meer informatie over de veiligheid ervan in vergelijking met tiotropium te verzamelen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Roluflta Ellipta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Roluflta Ellipta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Roluflta Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta heeft op 20 maart 2017 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen. Deze vergunning was gebaseerd op de vergunning die in 2014 was toegekend aan Incruse Ellipta ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Rolufta Ellipta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2018.