



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Ellipta¹ (*brometo de umeclidínio*)

Um resumo sobre Rolufta Ellipta e porque está autorizado na UE

O que é Rolufta Ellipta e para que é utilizado?

Rolufta Ellipta é um medicamento utilizado para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em adultos. A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares (sacos de ar nos pulmões) ficam danificados ou bloqueados, causando dificuldades respiratórias. Rolufta Ellipta é utilizado para o tratamento de manutenção (regular).

Rolufta Ellipta contém a substância ativa brometo de umeclidínio.

Como se utiliza Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação fornece 65 microgramas de brometo de umeclidínio, equivalentes a 55 microgramas de umeclidínio. A dose recomendada é de uma inalação por dia, à mesma hora todos os dias. Para mais informações sobre como utilizar o inalador corretamente, consulte as instruções no Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona Rolufta Ellipta?

A substância ativa de Rolufta Ellipta, o brometo de umeclidínio, é um antagonista dos recetores muscarínicos. Atua bloqueando a ação dos recetores designados recetores muscarínicos, que controlam a contração dos músculos. Quando o brometo de umeclidínio é inalado, relaxa os músculos das vias respiratórias. Isto ajuda as vias respiratórias a abrirem e permite aos doentes respirar mais facilmente.

Quais os benefícios demonstrados pelo Rolufta Ellipta durante os estudos?

Rolufta Ellipta foi analisado em quatro estudos principais que incluíram mais de 4000 doentes. Três estudos compararam Rolufta Ellipta com um placebo (um tratamento simulado), ao passo que o quarto estudo comparou Rolufta Ellipta com o tiotrópio (outro medicamento utilizado na DPOC). O principal

¹ Anteriormente conhecido como Rolufta.



parâmetro de eficácia teve por base as alterações observadas nos volumes expiratórios forçados dos doentes (FEV₁, o volume máximo de ar que uma pessoa consegue expirar no espaço de um segundo).

Os resultados demonstraram que Rolufta Ellipta melhorou a função pulmonar, com um FEV₁ médio de mais 127 ml do que com o placebo após 12 semanas de tratamento e de mais 115 ml após 24 semanas de tratamento. Uma dose dupla de Rolufta Ellipta apenas demonstrou pequenas melhorias em comparação com uma dose única, que não foram consideradas relevantes. No estudo que comparou Rolufta Ellipta com o tiotrópio, as melhorias ao nível do FEV₁ ao longo de 24 semanas foram semelhantes com ambos os medicamentos.

Os estudos demonstraram também uma melhoria em sintomas como falta de ar e pieira.

Quais são os riscos associados ao Rolufta Ellipta?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Rolufta Ellipta (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), sinusite (inflamação dos seios paranasais), tosse, infeção do trato urinário (infeção das estruturas que transportam a urina) e taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Rolufta Ellipta, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Rolufta Ellipta autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Rolufta Ellipta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência concluiu que Rolufta Ellipta demonstrou ser eficaz na melhoria da função pulmonar e dos sintomas da DPOC. A Agência constatou ainda que não existiam preocupações de segurança significativas com Rolufta Ellipta, sendo que os efeitos secundários são controláveis e semelhantes aos de outros medicamentos da mesma classe (broncodilatadores antimuscarínicos).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rolufta Ellipta?

Como os medicamentos da mesma classe que Rolufta Ellipta podem ter um efeito no coração e nos vasos sanguíneos do cérebro, a empresa que comercializa Rolufta Ellipta irá realizar um estudo de longo prazo em doentes para recolher mais informações sobre a sua segurança em comparação com o tiotrópio.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rolufta Ellipta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rolufta Ellipta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rolufta Ellipta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rolufta Ellipta

A 20 de março de 2017, Rolufta Ellipta recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE. Esta Autorização foi baseada na autorização concedida a Incruse Ellipta em 2014 («consentimento informado»).

Mais informações sobre Rolufta Ellipta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2018.