



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Eliipta¹ (*bromură de umeclidiniu*)

O prezentare generală a Rolufta Eliipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Rolufta Eliipta și pentru ce se utilizează?

Rolufta Eliipta este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Rolufta Eliipta se utilizează ca tratament de întreținere (regulat).

Rolufta Eliipta conține substanța activă bromură de umeclidiniu.

Cum se utilizează Rolufta Eliipta?

Rolufta Eliipta este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil. La fiecare inhalare se eliberează 65 de micrograme de bromură de umeclidiniu, echivalentul a 55 de micrograme de umeclidiniu. Doza recomandată este de o inhalare pe zi, administrată la aceeași oră în fiecare zi. Pentru informații detaliate privind modul corect de utilizare a inhalatorului, citiți instrucțiunile din prospect sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Rolufta Eliipta?

Substanța activă din Rolufta Eliipta, bromura de umeclidiniu, este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta acționează prin blocarea unor receptori numiți receptori muscarinici, care controlează contracția musculară. Când este inhalată, bromura de umeclidiniu determină relaxarea mușchilor de la nivelul căilor respiratorii, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Rolufta.



Ce beneficii a prezentat Roluflta Ellipta pe parcursul studiilor?

Roluflta Ellipta a fost investigat în patru studii principale, care au cuprins peste 4 000 de pacienți. Trei studii au comparat Roluflta Ellipta cu placebo (un preparat inactiv), iar un studiu a comparat Roluflta Ellipta cu tiotropiu (un alt medicament pentru tratamentul BPOC). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat la pacienți (VEMS, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

Rezultatele au demonstrat că Roluflta Ellipta a ameliorat funcția pulmonară, obținându-se o valoare medie a VEMS cu 127 ml mai mare decât placebo după 12 săptămâni de tratament și cu 115 ml mai mare după 24 de săptămâni de tratament. La administrarea unei doze duble de Roluflta Ellipta s-au constatat doar ameliorări minore față de doza unică, care nu au fost considerate relevante. În studiul care a comparat Roluflta Ellipta cu tiotropiu, ameliorările VEMS după 24 de săptămâni au fost similare pentru ambele medicamente.

De asemenea, studiile au demonstrat ameliorarea unor simptome precum senzația de lipsă de aer și respirația șuierătoare.

Care sunt riscurile asociate cu Roluflta Ellipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Roluflta Ellipta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), tuse, infecții ale tractului urinar (infecții ale structurilor care transportă urina) și tahicardie (bătăi rapide ale inimii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Roluflta Ellipta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Roluflta Ellipta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Roluflta Ellipta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că Roluflta Ellipta s-a dovedit a fi eficace în îmbunătățirea funcției pulmonare și în ameliorarea simptomelor BPOC. De asemenea, agenția a constatat că nu există motive de îngrijorare majore legate de siguranța Roluflta Ellipta, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic și similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă (bronhodilatatoare antimuscarinice).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Roluflta Ellipta?

Deoarece medicamentele din aceeași clasă cu Roluflta Ellipta pot afecta inima și vasele de sânge, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu pe termen lung pe pacienți pentru a culege mai multe informații privind siguranța acestui medicament în comparație cu tiotropiu.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Roluflta Ellipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Roluflta Ellipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Roluflta Ellipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rolufta Eliipta

Rolufta Eliipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 20 martie 2017. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Incruse Eliipta în 2014 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare cu privire la Rolufta Eliipta sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.