



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rolufta Eliipta¹ (*umeklidínium bromid*)

Prehľad o lieku Rolufta Eliipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rolufta Eliipta a na čo sa používa?

Liek Rolufta Eliipta sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Rolufta Eliipta sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Rolufta Eliipta obsahuje účinnú látku umeklidínium bromid.

Ako sa liek Rolufta Eliipta používa?

Liek Rolufta Eliipta je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalácia zabezpečí 65 mikrogramov umeklidínium bromidu, čo zodpovedá 55 mikrogramom umeklidína. Odporúčaná dávka je jedna inhalácia denne, každý deň v rovnakom čase. Podrobné informácie o správnom používaní inhalátora sa nachádzajú v pokynoch uvedených v písomnej informácii pre používateľa, prípadne kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Rolufta Eliipta účinkuje?

Účinná látka lieku Rolufta Eliipta, umeklidínium bromid, je antagonist muskarínových receptorov. Účinkuje tak, že blokuje účinok takzvaných muskarínových receptorov, ktoré riadia sťahovanie svalov. Umeklidínium bromid po vdychnutí uvoľňuje svalstvo dýchacích ciest. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a umožňuje pacientom ľahšie dýchať.

¹ Predtým známy ako liek Rolufta.



Aké prínosy lieku Rolufta Ellipta boli preukázané v štúdiách?

Liek Rolufta Ellipta sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 pacientov. V troch štúdiách sa liek Rolufta Ellipta porovnával s placebo (zdanlivým liekom), zatiaľ čo v jednej štúdií sa liek Rolufta Ellipta porovnával s tiotrópiom (ďalším liekom na CHOCHP). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba môže vydýchnuť za jednu sekundu).

Výsledky preukázali, že liek Rolufta Ellipta zlepšil funkciu pľúc vyjadrenú ako hodnota FEV₁ v priemere o 127 ml viac než placebo po 12 týždňoch liečby a o 115 ml viac po 24 týždňoch liečby. Dvojnásobná dávka lieku Rolufta Ellipta viedla v porovnaní s jednou dávkou len k malým zlepšeniam, ktoré sa nepovažovali za významné. V štúdií, v ktorej sa porovnával liek Rolufta Ellipta s tiotrópiom, bolo zlepšenie objemu FEV₁ počas 24 týždňov podobné v prípade oboch liekov.

V štúdiách sa takisto preukázalo zlepšenie takých príznakov, ako je dýchavičnosť a sipot.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rolufta Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rolufta Ellipta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia v nose a hrdle), sínusitída (zápal sínusov), kašeľ, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč) a tachykardia (zvýšená srdcová frekvencia).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rolufta Ellipta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rolufta Ellipta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Rolufta Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Rolufta Ellipta pri zlepšovaní funkcie pľúc a príznakov CHOCHP. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Rolufta Ellipta nie sú spojené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a sú podobné ako v prípade iných liekov z rovnakej triedy (antimuskarínové bronchodilatátory).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rolufta Ellipta?

Keďže lieky z rovnakej triedy ako liek Rolufta Ellipta môžu mať účinok na srdce a krvné cievy v mozgu, spoločnosť, ktorá liek Rolufta Ellipta uvádza na trh, uskutoční dlhodobú štúdiu u pacientov na získanie ďalších informácií o bezpečnosti lieku v porovnaní s tiotrópiom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rolufta Ellipta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rolufta Ellipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rolufta Ellipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rolufta Ellipta

Lieku Rolufta Ellipta bolo dňa 20. marca 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto povolenie bolo vydané na základe povolenia vydaného v roku 2014 pre liek Incruse Ellipta (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Rolufta Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018