



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rolufta Eliipta<sup>1</sup> (*umeklidinijev bromid*)

Pregled zdravila Rolufta Eliipta in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Rolufta Eliipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rolufta Eliipta se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Rolufta Eliipta se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo vsebuje učinkovino umeklidinijev bromid.

### Kako se zdravilo Rolufta Eliipta uporablja?

Zdravilo Rolufta Eliipta je na voljo v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Z enim vdihom se dovede 65 mikrogramov umeklidinijevega bromida, kar je enakovredno 55 mikrogramom umeklidinija. Priporočeni odmerek je en vdih na dan vedno ob istem času. Za podrobnejše informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Kako zdravilo Rolufta Eliipta deluje?

Učinkovina v zdravilu Rolufta Eliipta, umeklidinijev bromid, je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ko bolnik vdihne umeklidinijev bromid, se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha.

---

<sup>1</sup> Predhodno znano kot zdravilo Rolufta.



## **Kakšne koristi zdravila Rolufta Eliipta so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Rolufta Eliipta so proučevali v štirih glavnih študijah, ki so vključevale več kot 4 000 bolnikov. V treh študijah so zdravilo Rolufta Eliipta primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v eni študiji pa s tiotropijem (drugim zdravilom za zdravljenje KOPB). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba bolnikovega forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV<sub>1</sub> – največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi).

Rezultati so pokazali, da je zdravilo Rolufta Eliipta po 12 tednih zdravljenja izboljšalo delovanje pljuč v smislu povečanja povprečne vrednosti FEV<sub>1</sub> za 127 ml več kot placebo, po 24 tednih pa za 115 ml več. Z dvojnimi odmerki zdravila Rolufta Eliipta je bilo v primerjavi z enkratnim odmerkom doseženo le majhno izboljšanje tega rezultata, ki se ne šteje za pomembno. V študiji, v kateri so zdravilo Rolufta Eliipta primerjali s tiotropijem, so bila izboljšanja vrednosti FEV<sub>1</sub> v obdobju 24 tednov pri obeh zdravilih podobna.

V študijah so opazili tudi izboljšanje simptomov, kot je težko ali piskajoče dihanje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rolufta Eliipta?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rolufta Eliipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in žrela), sinuzitis (vnetje sinusov), kašelj, okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina) in tahikardija (povečan srčni utrip).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rolufta Eliipta glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Rolufta Eliipta odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Rolufta Eliipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Rolufta Eliipta izkazalo za učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč in simptomov KOPB. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede varnosti zdravila Rolufta Eliipta, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih iz istega razreda (antimuskarinski bronhodilatatorji).

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rolufta Eliipta?**

Ker lahko zdravila, ki spadajo v isti razred kot zdravilo Rolufta Eliipta, vplivajo na srce in krvne žile, bo podjetje, ki trži zdravilo Rolufta Eliipta, pri bolnikih izvedlo dolgoročno študijo, da bo zbralo dodatne informacije o njegovi varnosti v primerjavi s tiotropijem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rolufta Eliipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rolufta Eliipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rolufta Eliipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Rolufta Eliipta**

Za zdravilo Rolufta Eliipta je bilo 20. marca 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Incruse Eliipta, ki je bilo izdano leta 2014 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije o zdravilu Rolufta Eliipta so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.