

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolufta Ellipta 55 micrograme pulbere unidoză de inhalat.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză administrată (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține umeclidinium 55 micrograme (echivalent cu bromură de umeclidinium (umeclidinium bromide) 65 micrograme). Aceasta corespunde unei doze prestabilite de umeclidinium 62,5 micrograme, echivalent cu bromură de umeclidinium (umeclidinium bromide) 74,2 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare doză eliberată conține lactoză monohidrat aproximativ 12,5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere unidoză de inhalat (pulbere de inhalat).

Pulbere de culoare albă într-un inhalator de culoare gri (Ellipta), cu un capac de culoare verde deschis pentru piesa bucală și un dispozitiv de numărare a dozelor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rolufta Ellipta este indicat ca tratament bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de o inhalare de bromură de umeclidinium o dată pe zi.

Acesta trebuie administrat în fiecare zi la aceeași oră, pentru a menține bronhodilatația. Doza maximă este de o inhalare de bromură de umeclidinium o dată pe zi.

Categorii speciale de pacienți

- *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste (vezi pct. 5.2).

- *Insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 5.2).

- *Insuficiență hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată.

Utilizarea bromurii de umeclidinium nu a fost studiată la pacienții cu insuficiență hepatică severă și trebuie utilizat cu precauție (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Utilizarea bromurii de umeclidinium nu este relevantă la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani) pentru indicația de BPOC.

Mod de administrare

Doar pentru administrare inhalatorie.

Instrucțiunile de utilizare prezentate mai jos pentru inhalatorul cu 30 doze (administrare pentru 30 de zile) sunt valabile și pentru inhalatorul cu 7 doze (administrare pentru 7 zile).

Inhalatorul este ambalat într-o tăviță ce conține un pliculeț cu desicant pentru reducerea umidității. Pliculețul cu desicant trebuie aruncat și nu trebuie deschis, ingerat sau inhalat.

Pacientul trebuie sfătuit să nu deschidă tăvița până când nu este gata să inhaleze o doză. În cazul în care se deschide și se închide capacul inhalatorului, fără ca pacientul să inhaleze medicamentul, doza se va pierde. Doza pierdută va rămâne în siguranță în interiorul inhalatorului, dar nu va mai fi disponibilă pentru a fi inhalată.

Nu există posibilitatea de a utiliza în mod accidental o cantitate mai mare de medicament sau o doză dublă într-o singură inhalare.

Instrucțiuni de utilizare

a) Cum se pregătește o doză

Pacientul va deschide capacul atunci când este pregătit să inhaleze o doză. A nu se agita inhalatorul.

Se glisează capacul în jos până când se aude un „click”. Medicamentul este acum pregătit pentru inhalare.

Dispozitivul de numărare a dozelor va indica scăderea cu 1 unitate, pentru confirmarea utilizării dozei.

În cazul în care dispozitivul de numărare a dozelor nu indică o scădere după ce s-a auzit „click-ul”, inhalatorul nu va elibera doza de medicament și pacientul trebuie să meargă cu medicamentul înapoi la farmacist pentru recomandări.

b) Cum se inhalează medicamentul

Pacientul ține inhalatorul la distanță de gură și expiră atât cât se simte confortabil. Pacientul nu trebuie să expire în inhalator.

Pacientul trebuie să poziționeze piesa bucală între buze și să strângă buzele ferm împrejurul acesteia. A nu se bloca orificiile de aerisire cu degetele.

- Pacientul trebuie să inspire lung, ferm și profund. Pacientul trebuie să își țină respirația cât mai mult timp posibil (cel puțin 3-4 secunde).
- Pacientul îndepărtează inhalatorul de la gură.
- Pacientul expiră încet și ușor.

Pacientul nu va percepe gustul medicamentului, chiar și atunci când inhalatorul este utilizat corect.

Pentru curățarea piesei bucale se utilizează un **șervețel uscat, înainte** de a închide capacul.

c) Închiderea inhalatorului

Se glisează capacul în sus până când acesta va acoperi piesa bucală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Astm bronșic

Bromura de umeclidinium nu trebuie utilizată la pacienții cu astm bronșic, deoarece nu a fost studiată la această categorie de pacienți.

Bronhospasm paradoxal

Administrarea bromurii de umeclidinium poate produce bronhospasm paradoxal, care poate avea potențial letal. Dacă apare bronhospasmul paradoxal, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie instituită terapie alternativă dacă este cazul.

Agravarea bolii

Bromura de umeclidinium este indicată pentru tratamentul de întreținere în BPOC. Aceasta nu trebuie utilizată pentru ameliorarea simptomelor acute, de exemplu ca terapie de urgență pentru tratamentul episoadelor acute de bronhospasm. Simptomele acute trebuie tratate cu un bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune, cu administrare inhalatorie. Creșterea frecvenței utilizării bronhodilatatoarelor cu durată scurtă de acțiune pentru ameliorarea simptomelor indică deteriorarea controlului asupra bolii. În cazul agravării BPOC în timpul tratamentului cu bromură de umeclidinium, trebuie efectuată o re-evaluare a pacientului și a schemei de tratament a BPOC.

Efecte cardiovasculare

După administrarea de antagoniști ai receptorilor muscarinici, inclusiv bromură de umeclidinium, pot fi observate efecte cardiovasculare, cum sunt, de exemplu, aritmii cardiace, fibrilație atrială și tahicardie (vezi pct. 4.8). În plus, pacienții cu afecțiuni cardiovasculare clinic semnificative insuficient controlate prin terapie, au fost excluși din studiile clinice. Prin urmare, bromura de umeclidinium trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare severe, în special aritmii cardiace.

Activitatea antimuscarinică

Având în vedere activitatea sa antimuscarinică, bromura de umeclidinium trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu retenție urinară sau cu glaucom cu unghi îngust.

Conținutul de lactoză

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază total sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se consideră că este puțin probabil să apară interacțiuni clinic semnificative determinate de bromura de umeclidinium administrată în doze clinice, deoarece concentrațiile plasmatice obținute ca urmare a administrării inhalatorii sunt reduse.

Alte antimuscarinice

Administrarea concomitentă a bromurii de umeclidinium cu alți antagoniști muscarinici cu durată lungă de acțiune sau cu medicamente care conțin această substanță activă nu a fost studiată și nu este

recomandată, deoarece poate potența reacțiile adverse cunoscute la antagonistul muscarinic administrat inhalator .

Interacțiuni metabolice și asociate transportorului

Bromura de umeclidinium este un substrat al citocromului P450 2D6 (CYP2D6). Farmacocinetica bromurii de umeclidinium la starea de echilibru a fost evaluată la voluntari sănătoși cu deficit genetic privind activitatea CYP2D6 (metabolizatori lenți). Nu a fost observat niciun efect asupra ASC sau C_{max} ale umeclidinium la o doză mai mare de 4 ori decât doza terapeutică. O creștere de aproximativ 1,3 ori a ASC a bromurii de umeclidinium a fost observată la doze de 8 ori mai mari, fără niciun efect asupra C_{max} pentru bromura de umeclidinium. Având în vedere amploarea acestor modificări, nu se preconizează nicio interacțiune semnificativă clinic în cazul în care umeclidinium este administrat concomitent cu inhibitori ai CYP2D6 sau atunci când este administrat la subiecți cu deficit genetic privind activitatea CYP2D6 (metabolizatori lenți).

Bromura de umeclidinium este un substrat al transportorului glicoproteinei P (P-gp). Efectul inhibitorului moderat al P-gp verapamil (240 mg o dată pe zi) asupra farmacocineticii la starea de echilibru a bromurii de umeclidinium a fost evaluată la voluntari sănătoși. Nu a fost observat niciun efect al verapamilului asupra C_{max} a bromurii de umeclidinium. S-a observat o creștere de aproximativ 1,4 ori a ASC a bromurii de umeclidinium. Având în vedere amploarea acestor modificări, nu se preconizează nicio interacțiune semnificativă clinic în cazul în care bromura de umeclidinium este administrată concomitent cu inhibitori ai P-gp.

Alte medicamente pentru BPOC

Deși nu au fost efectuate studii oficiale *in vivo* privind interacțiunile medicamentoase, terapia inhalatorie cu bromura de umeclidinium a fost utilizată concomitent cu alte medicamente pentru BPOC, inclusiv bronhodilatatoare simpatomimetice cu durată scurtă și durată lungă de acțiune și corticosteroizi cu administrare inhalatorie, fără dovezi clinice de interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea bromurii de umeclidinium la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Bromura de umeclidinium trebuie utilizată în timpul sarcinii numai dacă beneficiul preconizat pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bromura de umeclidinium este excretată în laptele matern. Nu se poate exclude riscul pentru nou-născuți și sugari.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe tratamentul cu medicamentul, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectele bromurii de umeclidinium asupra fertilității la om. Studiile la animale nu indică efecte ale bromurii de umeclidinium asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bromura de umeclidinium nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt rinofaringită (6%) și infecții ale căilor respiratorii superioare (5%).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Profilul de siguranță al bromurii de umeclidinium a fost evaluat la pacienți cu BPOC care au utilizat doze de 55 micrograme sau mai mari, timp de până la un an. Aceștia includ pacienți care au utilizat doza recomandată de 55 micrograme o dată pe zi.

Frecvențele atribuite reacțiilor adverse prezentate în tabelul de mai jos reprezintă ratele brute de incidență observate în cadrul studiilor pentru evaluarea eficacității, studiului privind siguranța pe termen lung (care au inclus pacienți la care s-a administrat bromură de umeclidinium), studiilor efectuate după punerea pe piață și pe baza raportării spontane.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvența
Infecții și infestări	Rinofaringită	Frecvente
	Infecții ale căilor respiratorii superioare	Frecvente
	Infecții ale tractului urinar	Frecvente
	Sinuzită	Frecvente
	Faringită	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate incluzând: Erupție cutanată tranzitorie, urticarie și prurit	Mai puțin frecvente
	Anafilaxie	Rare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
	Disgeuzie	Mai puțin frecvente
	Amețeală	Frecvență necunoscută
Tulburări oculare	Durere oculară	Rare
	Glaucom	Frecvență necunoscută
	Vedere încețoșată	Frecvență necunoscută
	Presiune intraoculară crescută	Frecvență necunoscută
Tulburări cardiace	Tahicardie	Frecvente
	Fibrilație atrială	Mai puțin frecvente
	Ritm idioventricular	Mai puțin frecvente
	Tahicardie supraventriculară	Mai puțin frecvente
	Extrasistole supraventriculare	Mai puțin frecvente
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Tuse	Frecvente
Tulburări gastrointestinale	Constipație	Frecvente
	Xerostomie	Mai puțin frecvente
Tulburări renale și ale căilor urinare	Retenție urinară	Frecvență necunoscută
	Disurie	Frecvență necunoscută

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiuniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu bromura de umeclidinium va produce, probabil, semne și simptome în concordanță cu reacțiile adverse cunoscute la antagoniștii muscarinici cu administrare inhalatorie (de exemplu xerostomie, tulburări de acomodare vizuală și tahicardie).

În caz de supradozaj, pacientul trebuie tratat suportiv și monitorizat adecvat, dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru afecțiuni obstructive ale căilor respiratorii, anticolinergice, codul ATC: R03BB07.

Mecanism de acțiune

Bromura de umeclidinium este un antagonist al receptorilor muscarinici, cu durată lungă de acțiune (denumit și anticolinergic). Acesta este un derivat de chinuclidină, care este un antagonist al receptorilor muscarinici cu activitate pe mai multe subtipuri de receptori muscarinici colinergici. Bromura de umeclidinium își exercită activitatea bronhodilatatorie prin inhibarea competitivă a legării acetilcolinei de receptorii muscarinici din musculatura netedă de la nivelul căilor respiratorii. Aceasta demonstrează reversibilitate lentă *in vitro* la subtipul receptorului muscarinic uman M3 și o durată lungă de acțiune *in vivo* dacă se administrează direct la nivel pulmonar, în modele preclinice.

Efecte farmacodinamice

Într-un studiu de fază III cu durata de 6 luni (DB2113373), bromura de umeclidinium a determinat îmbunătățiri clinic semnificative comparativ cu placebo în ceea ce privește funcția pulmonară (măsurată prin volumul expirator forțat într-o secundă [VEMS]) în decurs de 24 de ore după administrare o dată pe zi, care a fost evident la 30 minute după administrarea primei doze (îmbunătățirea comparativ cu placebo a fost de 102 ml, $p < 0,001^*$). Îmbunătățirea medie a valorilor maxime ale VEMS în primele 6 ore după administrarea dozei, comparativ cu placebo a fost de 130 ml ($p < 0,001^*$) în Săptămâna 24. Nu a existat nicio dovadă de tahifilaxie în timp cauzată de utilizarea bromurii de umeclidinium.

* În acest studiu s-a folosit o procedură de testare statistică tip „stepdown” iar această comparație a urmat unei comparații care nu a atins semnificație statistică. Prin urmare, pentru această comparație nu se poate concluziona asupra semnificației statistice.

Electrofiziologie cardiacă

Efectul dozei de umeclidinium 500 micrograme (unidoză) asupra intervalului QT a fost evaluat în cadrul unui studiu privind intervalul QT, controlat placebo și controlat activ (moxifloxacin) la 103 voluntari sănătoși. În urma administrării unor doze repetate de umeclidinium 500 micrograme o dată pe zi, timp de 10 zile, nu au fost observate efecte clinic relevante asupra prelungirii intervalului QT (corectat folosind metoda Fridericia) sau efecte asupra ritmului cardiac.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea clinică a bromurii de umeclidinium administrată o dată pe zi a fost evaluată în cadrul a două studii clinice pivot de fază III, la 904 pacienți adulți cu diagnostic clinic de BPOC la care s-a administrat bromură de umeclidinium sau placebo - un studiu cu durata de 12 săptămâni (AC4115408) și un studiu cu durata de 24 săptămâni (DB2113373).

Studii pivot de evaluare a eficacității

Efecte asupra funcției pulmonare

Atât în studiul pivot cu durata de 12 săptămâni cât și în studiul pivot cu durata de 24 săptămâni, bromura de umeclidinium a demonstrat îmbunătățiri clinic și statistic semnificative ale funcției pulmonare (definite prin modificarea VEMS mediu anterior administrării dozei față de valoarea inițială, în Săptămâna 12 și respectiv în Săptămâna 24, acesta reprezentând criteriul final principal de eficacitate în ambele studii) comparativ cu placebo (vezi Tabelul 1). Efectele bronhodilatatorii obținute cu bromura de umeclidinium comparativ cu placebo au fost evidente după prima zi de tratament în ambele studii și s-au menținut pe întreaga perioadă de tratament cu durata de 12 și de 24 săptămâni.

Nu a existat nicio atenuare a efectului bronhodilatator în timp.

Tabelul 1: VEMS (ml) mediu înainte de administrarea dozei în săptămâna 12 și săptămâna 24 (criteriul final principal de evaluare)

Tratamentul cu bromură de umeclidinium 55 mcg	Studiul de 12 săptămâni Diferența între tratamente ¹ Interval de încredere 95% Valoarea p	Studiul de 24 săptămâni Diferența între tratamente ¹ Interval de încredere 95% Valoarea p
Comparativ cu placebo	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

mcg = micrograme

¹ media celor mai mici pătrate (interval de încredere 95%)

Bromura de umeclidinium a demonstrat ameliorări statistic semnificativ mai mari față de valoarea inițială a valorii medii ponderate a VEMS în decurs de 0-6 ore după administrarea dozei, în Săptămâna 12, comparativ cu placebo (166 ml; p<0,001) în studiul pivot cu durata de 12 săptămâni.

Bromura de umeclidinium a demonstrat îmbunătățire mai mare față de valoarea inițială a valorii medii ponderate VEMS în decurs de 0-6 ore după administrarea dozei, în Săptămâna 24, comparativ cu placebo (150 ml; p<0,001*) în studiul pivot cu durata de 24 de săptămâni.

* În acest studiu s-a folosit o procedură de testare statistică tip „stepdown” iar această comparație a urmat unei comparații care nu a atins semnificație statistică. Prin urmare, pentru această comparație nu se poate concluziona asupra semnificației statistice.

Rezultate pentru simptomatologie

Dispnee

În cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni, nu a fost demonstrată pentru bromura de umeclidinium o îmbunătățire semnificativă statistic a scorului focal TDI în Săptămâna 12 (1,0 unități, p=0,05). În cadrul studiului cu durata de 24 săptămâni, o îmbunătățire semnificativă statistic a scorului focal TDI în Săptămâna 24 a fost demonstrată pentru bromura de umeclidinium (1,0 unități; p<0,001).

Procentul de pacienți care au răspuns cu cel puțin diferența minimă importantă clinic (MCID) de 1 unitate la scorul focal TDI, în Săptămâna 12, a fost mai mare pentru bromura de umeclidinium (38%), comparativ cu placebo (15%), în cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni. Similar, un procent mai mare de pacienți au atins ≥ 1 unitate scor focal TDI pentru bromura de umeclidinium (53%), comparativ cu placebo (41%), în Săptămâna 24, în cadrul studiului cu durata de 24 săptămâni.

Calitatea vieții corelată cu starea de sănătate

Bromura de umeclidinium a demonstrat, de asemenea, o îmbunătățire a calității vieții corelate cu starea de sănătate, măsurată cu ajutorul chestionarului respirator St. George (SGRQ), așa cum este indicat printr-o reducere a scorului total SGRQ, în Săptămâna 12, comparativ cu placebo (-7,90 unități; $p < 0,001$), în cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni. Bromura de umeclidinium a demonstrat o îmbunătățire mai mare față de valoarea inițială a scorului SGRQ, comparativ cu placebo, în săptămâna 24 (-4,69 unități; $p < 0,001^*$), în cadrul studiului cu durata de 24 săptămâni.

Procentul de pacienți care au răspuns cu cel puțin MCID în scorul SGRQ (definit ca o scădere de 4 unități față de valoarea inițială), la Săptămâna 12, a fost mai mare pentru doza de bromură de umeclidinium 55 micrograme (44%), comparativ cu placebo (26%), în cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni. Similar, un procent mai mare de pacienți au răspuns cu cel puțin MCID pentru bromura de umeclidinium la Săptămâna 24 (44%), comparativ cu placebo (34%), în cadrul studiului cu durata de 24 săptămâni.

Exacerbările BPOC

Într-un studiu controlat placebo cu durata de 24 de săptămâni efectuat la pacienți cu BPOC simptomatică, bromura de umeclidinium a redus cu 40% riscul unei exacerbări BPOC moderate/severe, comparativ cu placebo (analiza duratei de timp până la prima exacerbare; Risc relativ de 0,6; ÎI 95%: 0,4, 1,0; $p = 0,035^*$).

La săptămâna 24, probabilitatea unei exacerbări la pacienții care au utilizat bromură de umeclidinium a fost de 8,9%, comparativ cu 13,7% pentru placebo.

Aceste studii nu au fost special create pentru a evalua efectul tratamentelor asupra exacerbării BPOC și pacienții au fost retrași din studiu dacă apărea o exacerbare.

Utilizarea medicamentului de urgență

În cadrul studiului cu durata de 12 săptămâni, bromura de umeclidinium a redus utilizarea medicației de urgență și anume salbutamol, comparativ cu placebo (în medie o reducere de 0,7 pufuri pe zi în intervalul Săptămânilor 1-12, $p = 0,025$) și a demonstrat un procent mai mare de zile când nu a fost necesară utilizarea medicației de urgență (în medie 46,3%), comparativ cu placebo (în medie 35,2%; nu a fost efectuată o analiză statistică formală pentru acest criteriu final de evaluare). În cadrul tratamentului cu bromură de umeclidinium cu durata de 24 săptămâni, modificarea medie (SD) față de momentul inițial a numărului de pufuri utilizate din medicația de urgență, și anume salbutamol, în decursul perioadei de tratament de 24 de săptămâni a fost -1,4 (0,20) pentru placebo și de -1,7 (0,16) pentru bromura de umeclidinium (diferența = -0,3; ÎI 95%: -0,8; 0,2; $p = 0,276$). Pacienții care au utilizat bromură de umeclidinium au avut un procent mai mare de zile în care nu a fost necesară utilizarea medicației de urgență (în medie 31,1%) comparativ cu placebo (în medie 21,7%). Nu a fost efectuată o analiză statistică formală pentru acest criteriu final de evaluare.

* În acest studiu s-a folosit o procedură de testare statistică tip „stepdown” iar această comparație a urmat unei comparații care nu a atins semnificație statistică. Prin urmare, pentru această comparație nu se poate concluziona asupra semnificației statistice.

Studii suport de evaluare a eficacității

Într-un studiu randomizat, dublu-orb, cu durata de 52 de săptămâni (CTT116855, IMPACT), 10335 de pacienți adulți cu BPOC și antecedente de 1 sau mai multe exacerbări moderate sau severe cu 12 luni înainte, tratamentul cu furoat de fluticazonă/umeclidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI 92/55/22 micrograme) o dată pe zi, sub forma unei singure inhalări, a fost comparat cu furoat de fluticazonă/vilanterol (FF/VI 92/22 micrograme) o dată pe zi, sub forma unei singure inhalări.

Obiectivul final principal a fost rata anuală a exacerbărilor moderate sau severe în timpul tratamentului la subiecții tratați cu FF/UMEC/VI comparativ cu FF/VI. Media ratei anuale a exacerbărilor a fost 0,91 și 1,07 pentru FF/UMEC/VI și, respectiv, FF/VI (RR: 0,85; ÎI 95%: 0,80, 0,90; $p < 0,001$).

În săptămâna 52, s-a observat o îmbunătățire statistic semnificativă în ceea ce privește modificarea mediei celor mai mici pătrate față de valoarea inițială FEV₁ pentru FF/UMEC/VI comparativ cu FF/VI (modificarea mediei: +94 ml vs. -3 ml; diferența între tratamente: 97 ml; ÎI 95%: 85, 109; $p < 0,001$).

În două studii controlate placebo, cu durata de 12 săptămâni (200109 și 200110), adăugarea tratamentului cu bromură de umeclidinium la terapia cu furoat de fluticazonă/vilanterol (FF/VI) (92/22 micrograme) o dată pe zi la pacienți adulți cu un diagnostic clinic de BPOC, a dus la îmbunătățiri clinice, semnificative statistic, în ceea ce privește criteriul principal final de evaluare, prin modificarea VEMS la ziua 85, comparativ cu administrarea placebo concomitent cu FF/VI (124 ml ÎI 95%: 93, 154; $p < 0,001$ și 122 ml ÎI 95%: 91, 152; $p < 0,001$).

Îmbunătățirile funcției pulmonare au fost susținute de reducerea utilizării salbutamolului în săptămânile 1-12 (-0,4 pufuri pe zi (ÎI 95%: -0,7, -0,2; $p < 0,001$) și -0,3 pufuri pe zi (ÎI 95%: -0,5, -0,1; $p = 0,003$)), comparativ cu administrarea placebo concomitent cu FF/VI, dar îmbunătățirile scorului SQRG la săptămâna 12 nu au fost semnificative statistic (în studiul 200109) sau relevante clinic (în studiile 200109 și 200110). Durata scurtă a acestor două studii și numărul limitat de exacerbări nu fac posibilă nicio concluzie cu privire la efectul suplimentar al bromurii de umeclidinium asupra ratei de exacerbare a BPOC.

În aceste studii, după adăugarea bromurii de umeclidinium la terapia cu FF/VI, nu au fost identificate reacții adverse noi.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Rofluma Ellipta la toate subgrupele de copii și adolescenți în BPOC (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea pe cale inhalatorie de bromură de umeclidinium la voluntari sănătoși, C_{max} s-a obținut în decurs de 5 până la 15 minute. Biodisponibilitatea absolută a bromurii de umeclidinium administrată pe cale inhalatorie a fost în medie de 13% din doză, cu o contribuție neglijabilă a absorbției orale. După administrarea repetată de bromură de umeclidinium pe cale inhalatorie, starea de echilibru a fost atinsă în decurs de 7 până la 10 zile, cu o acumulare între 1,5 și 1,8 ori.

Distribuție

După administrarea intravenoasă la voluntari sănătoși, volumul mediu de distribuție a fost de 86 de litri. *In vitro*, legarea de proteinele plasmatică umane a fost în medie de 89%.

Metabolizare

Studiile *in vitro* au arătat că bromura de umeclidinium este metabolizată în principal de către citocromul P450 2D6 (CYP2D6) și este un substrat al transportorului glicoproteina P (P-gp). Principalele căi de metabolizare ale bromurii de umeclidinium sunt cele oxidative (hidroxilare, O-dezalchilare) urmate de conjugare (glucuroconjugarea, etc.), rezultând o serie de metaboliți, fie cu activitate farmacologică redusă sau pentru care nu a fost stabilită activitatea farmacologică. Expunerea sistemică la metaboliți este redusă.

Eliminare

Clearance-ul plasmatic după administrarea intravenoasă a fost de 151 litri/oră. După administrarea intravenoasă, aproximativ 58% din doza administrată marcată radioactiv (sau 73% din radioactivitatea

recuperată) a fost eliminată în materiile fecale, la 192 de ore de la administrare. Eliminarea pe cale urinară a reprezentat 22% din doza radiomarcată administrată, la 168 de ore (27% din radioactivitatea recuperată). Excreția de substanțe în materiile fecale, după administrare intravenoasă, a indicat secreția la nivelul vezicii biliare. După administrarea orală la voluntari sănătoși de sex masculin, radioactivitatea totală a fost eliminată în principal prin materiile fecale (92% din doza marcată radioactiv administrată sau 99% din radioactivitatea recuperată), la 168 de ore după administrarea dozei. Mai puțin de 1% din doza administrată oral (1% din radioactivitatea recuperată) a fost excretată în urină, sugerând o absorbție neglijabilă ca urmare a administrării pe cale orală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al bromurii de umeclidinium ca urmare a administrării inhalatorii a dozelor, timp de 10 zile, a fost în medie de 19 ore, cu un procent între 3% și 4% din substanța activă excretată sub formă nemodificată în urină, la starea de echilibru.

Caracteristici la anumite grupuri de subiecți sau pacienți

Vârșnici

O analiză de farmacocinetică populațională a arătat că farmacocinetica bromurii de umeclidinium este similară la pacienții cu BPOC cu vârsta de 65 ani și peste, comparativ cu cei cu vârsta sub 65 de ani.

Insuficiență renală

Subiecții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30mL/min) nu au evidențiat o creștere a expunerii sistemice a bromurii de umeclidinium (C_{max} și ASC) și nu a existat nicio modificare a legării de proteine între subiecții cu insuficiență renală severă și voluntarii sănătoși.

Insuficiență hepatică

Subiecții cu insuficiență hepatică moderată (Child-Pugh Clasa B) nu au prezentat nicio dovadă de o creștere a expunerii sistemice la bromura de umeclidinium (C_{max} și ASC) și nu a existat nicio modificare a legării de proteinele plasmatică între subiecții cu insuficiență hepatică moderată și voluntarii sănătoși. Bromura de umeclidinium nu a fost evaluată la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Alte categorii speciale de pacienți

O analiză farmacocinetică populațională a arătat că nu este necesară ajustarea dozei de bromură de umeclidinium în funcție de vârstă, rasă, sex, utilizarea de corticosteroizi administrați pe cale inhalatorie, sau în funcție de greutate. Un studiu efectuat la metabolizatorii lenți prin CYP2D6 nu a evidențiat un efect semnificativ clinic al polimorfismului genetic CYP2D6 asupra expunerii sistemice la bromura de umeclidinium.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind siguranța, toxicitatea după administrarea de doze repetate, genotoxicitatea și potențialul carcinogen. În studiile non-clinice efectuate cu bromură de umeclidinium, rezultatele au fost cele asociate de obicei cu farmacologia primară a antagoniștilor receptorilor muscarinici și/sau iritație locală.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Bromura de umeclidinium nu a avut potențial teratogen la șobolani sau iepuri. Într-un studiu pre- și post-natal, administrarea subcutanată de bromură de umeclidinium la șobolani a avut ca rezultat o creștere mai mică a greutății corporale materne și a consumului de hrană și o ușoară scădere a greutății corporale înainte de înțarcarea puilor ale căror mame fuseseră tratate cu doza de 180 micrograme/kg și zi (determinând o expunere de aproximativ 80 de ori mai mare decât expunerea clinică la om în cazul administrării dozei de bromură de umeclidinium 55 micrograme, luându-se în calcul ASC).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

Perioada de valabilitate după deschiderea tăviței: 6 săptămâni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. Dacă este păstrat la frigider, a se lăsa inhalatorul timp de cel puțin o oră înainte de utilizare, pentru a ajunge la temperatura camerei.

A se păstra inhalatorul în tăvița sigilată, pentru a fi protejat de umiditate; inhalatorul trebuie scos din tăviță înainte de prima utilizare.

În spațiul alocat pe eticheta inhalatorului se va scrie data la care acesta trebuie aruncat. Data trebuie completată imediat ce a fost scos inhalatorul din tăviță.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Inhalatorul Eliipta este format dintr-un corp de culoare gri, un capac de culoare verde deschis pentru piesa bucală și un dispozitiv de numărare a dozelor și este ambalat într-o tăviță laminată ce conține un pliculeț cu desicant silicagel. Tăvița este sigilată cu o folie detașabilă.

Inhalatorul este un dispozitiv multi-component fabricat din polipropilenă, polietilenă de înaltă densitate, polioximetilenă, polibutilentereftalat, acrilonitril-butadienă-stirenă, policarbonat și oțel inoxidabil.

Inhalatorul conține un blister cu o folie laminată din aluminiu a câte 7 sau 30 de doze.

Ambalaj cu 1 inhalator cu 7 sau 30 doze.

Ambalaj multiplu cu 90 doze (3 inhalatoare, fiecare a câte 30 doze).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pentru instrucțiuni de utilizare, vezi pct. 4.2 .

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

EU/1/17/1174/003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20 Martie 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 07 Ianuarie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Obligații pentru îndeplinirea măsurilor post-autorizare**

DAPP trebuie să finalizeze în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
Depunerea raportului clinic final al unui studiu de tip cohortă, observațional, de siguranță post-autorizare (PAS - <i>Post-Authorisation Safety</i>) pentru a cuantifica incidența și siguranța comparativă a evenimentelor cardiovasculare și cerebrovasculare selectate la pacienți cu BPOC la care s-a administrat Rolufla Ellipta comparativ cu tiotropium (studiul 201038), în acord cu un protocol agreat cu PRAC.	Până în trimestrul 3 2024

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (AMBALAJ UNIC)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolufta Ellipta 55 micrograme pulbere unidoză de inhalat
umeclidinium

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză administrată conține umeclidinium 55 micrograme (echivalent cu bromură de umeclidinium 65 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere unidoză de inhalat

7 doze

30 de doze

1 inhalator cu 7 doze

1 inhalator cu 30 de doze

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe zi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.
A nu se agita.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ

A nu se înghiți desicantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 săptămâni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

roluța elipta

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJ MULTIPLU (CU CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolufta Ellipta 55 micrograme pulbere unidoză de inhalat
umeclidinium

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză administrată conține umeclidinium 55 micrograme (echivalent cu bromură de umeclidinium 65 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere unidoză de inhalat.
Ambalaj multiplu: 90 de doze (3 inhalatoare a câte 30 de doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe zi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.
A nu se agita.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ

A nu se înghiți desicantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Perioada de valabilitate după deschidere: 6 săptămâni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1174/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

roluflta ellipta

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ INTERMEDIARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU - DOAR AMBALAJ MULTIPLU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolufta Ellipta 55 micrograme pulbere unidoză de inhalat
umeclidinium

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare doză administrată conține umeclidinium 55 micrograme (echivalent cu bromură de umeclidinium 65 micrograme).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: lactoză și stearat de magneziu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere unidoză de inhalat.
1 inhalator cu 30 de doze.
Component al unui ambalaj multiplu, nu se comercializează separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe zi.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare inhalatorie.
A nu se agita.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ

A nu se înghiți desicantul.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 săptămâni.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1174/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

roluța elipta

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE SAU FOLII
TERMOSUDATE**

FOLIA LAMINATĂ A TĂVIȚEI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rolufta Ellipta 55 mcg pulbere de inhalat
umeclidinium

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

A nu se deschide până când nu sunteți pregătit pentru inhalare.

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 săptămâni.

7 doze

30 de doze

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA INHALATORULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Roluftha Ellipta 55 micrograme pulbere de inhalat
umeclidinium
Administrare inhalatorie

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Perioada de valabilitate după deschidere: 6 săptămâni.
A se folosi până la:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

7 doze
30 de doze

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator
Rolufta Ellipta 55 micrograme pulbere unidoză de inhalat
umeclidinium

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rolufta Ellipta și pentru ce se utilizează
 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rolufta Ellipta
 3. Cum să utilizați Rolufta Ellipta
 4. Reacții adverse posibile
 5. Cum se păstrează Rolufta Ellipta
 6. Conținutul ambalajului și alte informații
- Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Rolufta Ellipta și pentru ce se utilizează

Ce este Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta conține substanța activă bromură de umeclidinium, care aparține unui grup de medicamente denumite bronhodilatatoare.

Pentru ce se utilizează Rolufta Ellipta

Acest medicament este utilizat pentru a trata *boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)* la adulți. BPOC este o afecțiune cronică, în cazul căreia căile respiratorii și sacii aerieni din plămâni se blochează și se deteriorează în timp, ducând la dificultăți la respirație, care se agravează treptat. Dificultățile la respirație sunt cauzate și de contracția mușchilor din jurul căilor respiratorii, care îngustează căile respiratorii și astfel restricționează fluxul de aer.

Acest medicament blochează contractarea acestor mușchi, ceea ce ajută la deschiderea căilor respiratorii, ușurând astfel inspirarea și expirarea aerului din plămâni. Atunci când este utilizat în mod regulat, poate ajuta la controlul dificultăților respiratorii și reduce efectele BPOC din viața de zi cu zi.

Rolufta Ellipta nu trebuie utilizat pentru a calma un episod brusc de lipsă de aer sau respirație suierătoare. Dacă aveți un astfel de episod trebuie să utilizați un inhalator calmant cu acțiune rapidă (cum este salbutamol). Dacă nu aveți un inhalator cu acțiune rapidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rolufta Ellipta

Nu utilizați Rolufta Ellipta:

- Dacă sunteți **alergic** la umeclidinium sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (*enumerate la pct. 6*).

În cazul în care credeți că situația de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **nu utilizați** acest medicament până când nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți **astm bronșic** (nu utilizați Rolufta Ellipta în tratamentul astmului bronșic)
- dacă aveți **probleme cu inima**
- dacă aveți o problemă la nivelul ochilor numită **glaucom cu unghi îngust**
- dacă aveți **prostata mărită**, **dificultate la urinare** sau **blocaj la nivelul vezicii urinare**
- dacă aveți **probleme severe la ficat**.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre acestea sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Dificultăți imediate la respirație

Dacă imediat după utilizarea inhalatorului dumneavoastră Rolufta Ellipta aveți senzație de apăsare în piept, tuse, respirație șuierătoare sau dificultăți respiratorii:

Nu mai utilizați acest medicament și solicitați imediat îngrijiri medicale, deoarece este posibil să aveți o afecțiune gravă denumită bronhospasm paradoxal.

Probleme cu ochii în timpul tratamentului cu Rolufta Ellipta

Dacă prezentați durere sau disconfort la nivelul ochilor, încrețșare temporară a vederii, vederea de halouri în jurul obiectelor sau imagini colorate însoțite de înroșire a ochilor în timpul tratamentului cu Rolufta Ellipta, **nu mai utilizați acest medicament și solicitați imediat îngrijiri medicale**. Acestea pot fi semnele unui episod acut de glaucom cu unghi îngust.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la **copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani**.

Alte medicamente și Rolufta Ellipta

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Dacă nu sunteți sigur de ceea ce conține medicamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți, în special, medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați pentru probleme respiratorii alte medicamente cu acțiune îndelungată asemănătoare cu acesta, cum este tiotropium. Nu utilizați Rolufta Ellipta împreună cu astfel de medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări** înainte de a lua acest medicament. Nu folosiți acest medicament dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți să îl folosiți.

Nu se cunoaște dacă ingredientele din Rolufta Ellipta pot trece în laptele matern. **Dacă alăptați, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră** înainte de a utiliza Rolufta Ellipta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Rolufta Eliipta conține lactoză

Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o intoleranță la anumite glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Rolufta Eliipta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o inhalare în fiecare zi, în aceeași perioadă a zilei. Trebuie să inhalați doar o singură dată pe zi, deoarece efectul acestui medicament durează 24 de ore.

Nu folosiți mai mult decât v-a recomandat doctorul dumneavoastră.

Utilizați regulat Rolufta Eliipta

Este foarte important să utilizați Rolufta Eliipta în fiecare zi, conform instrucțiunilor primite de la medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să nu prezentați simptome pe întreg parcursul zilei și noaptea.

Nu utilizați acest medicament pentru a calma un episod brusc de lipsă de aer sau respirație șuierătoare. Dacă aveți un astfel de episod trebuie să utilizați un inhalator calmant cu acțiune rapidă (cum este salbutamol).

Modul de utilizare a inhalatorului

Pentru mai multe informații citiți „*Instrucțiuni de utilizare*” de la finalul acestui prospect.

Rolufta Eliipta este pentru utilizare inhalatorie. Pentru a utiliza Rolufta Eliipta, trebuie să îl inhalați în plămâni pe gură, cu ajutorul inhalatorului Eliipta.

Dacă simptomele nu se ameliorează

Dacă simptomele dumneavoastră de BPOC (dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, tuse) nu se ameliorează sau se agravează, sau dacă folosiți inhalatorul cu acțiune rapidă mai frecvent: **adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.**

Dacă utilizați mai mult Rolufta Eliipta decât trebuie

Dacă utilizați accidental o doză mai mare din acest medicament, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări**, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de supraveghere medicală. Dacă este posibil, arătați-le inhalatorul, cutia sau acest prospect. Puteți observa bătăi ale inimii mai rapide decât de obicei, tulburări de vedere sau senzație de gură uscată.

Dacă uitați să utilizați Rolufta Eliipta

Nu inhalați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Trebuie doar să inhalați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă prezentați respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație, folosiți inhalatorul calmant cu acțiune rapidă (cum este salbutamol), apoi cereți sfatul medicului.

Dacă încetați să utilizați Rolufta Eliipta

Utilizați acest medicament atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Acesta va fi eficient atât timp cât îl utilizați. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu opriți utilizarea acestuia, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru, deoarece altfel simptomele dumneavoastră se pot agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați Rolufta Ellipta, **nu mai utilizați acest medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

Mai puțin frecvente (pot afecta **până la 1 din 100** de persoane)

- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele (urticarie) sau înroșire a pielii.

Rare (pot afecta **până la 1 din 1000** de persoane)

- respirație șuierătoare, tuse sau dificultăți de respirație
- senzație bruscă de slăbiciune sau confuzie (aceasta poate duce la leșin sau la pierderea conștienței).

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta **până la 1 din 10** persoane)

- bătăi rapide ale inimii
- urinare dureroasă și frecventă (pot fi semnele unei infecții ale tractului urinar)
- guturai
- infecție la nivelul nasului și gâtului
- tuse
- senzație de presiune și durere la nivelul obrazilor și frunții (pot fi semne ale infecției sinusurilor, denumită sinuzită)
- durere de cap
- constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta **până la 1 din 100** de persoane)

- bătăi neregulate ale inimii
- durere în gât
- senzație de uscăciune la nivelul gurii
- erupții trecătoare pe piele
- afectare a gustului.

Rare (pot afecta **până la 1 din 1000** de persoane)

- durere oculară

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- scădere a acuității vizuale sau durere la nivelul ochilor, din cauza tensiunii mari din interiorul ochiului (posibile semne de glaucom)
- vedere încețoșată
- la măsurarea presiunii din interiorul ochilor se constată valori crescute
- dificultate și durere la urinare – acestea pot fi semne ale obstrucției vezicii urinare sau ale retenției de urină
- amețală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Ar putea fi vorba de reacții adverse nemenționate în acest prospect. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin

intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rolufla Eliipta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, tăviță și inhalator după „, EXP ”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra inhalatorul în tăvița sigilată, pentru a fi protejat de umiditate; inhalatorul trebuie scos din tăviță imediat înainte de prima utilizare. Odată ce tăvița este deschisă, inhalatorul mai poate fi folosit timp de 6 săptămâni de la data deschiderii acesteia. Scrieți în spațiul alocat pe eticheta inhalatorului data la care acesta trebuie aruncat. Data trebuie completată imediat ce a fost scos inhalatorul din tăviță.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Dacă este păstrat în frigider, înainte de utilizare lăsați inhalatorul timp de cel puțin o oră să revină la temperatura camerei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rolufla Eliipta

Substanța activă este umeclidinium (sub formă de bromură).

Fiecare doză administrată (doza care este eliberată prin piesa bucală) conține umeclidinium 55 micrograme (echivalent cu bromură de umeclidinium 65 micrograme). Aceasta corespunde unei doze prestabilite de 62,5 micrograme de umeclidinium, echivalentul a 74,2 micrograme de bromură de umeclidinium.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat (vezi pct. 2, secțiunea „Rolufla Eliipta conține lactoză”) și stearat de magneziu.

Cum arată Rolufla Eliipta și conținutul ambalajului

Rolufla Eliipta este o pulbere unidoză de inhalat.

Inhalatorul Eliipta este format dintr-un corp de plastic de culoare gri, un capac de culoare verde deschis pentru piesa bucală și un dispozitiv de numărare a dozelor. Este ambalat într-o tăviță laminată care este sigilată cu o folie detașabilă. Tăvița conține un pliculeț cu desicant, pentru a reduce umiditatea din interiorul ambalajului.

Substanța activă este prezentă în interiorul inhalatorului sub formă de pulbere de culoare albă, într-un blister. Fiecare inhalator conține câte 7 sau 30 doze.

Rolufla Eliipta este disponibil în ambalaje care conțin 1 inhalator și în ambalaje multiple ce conțin 3 cutii, fiecare cu câte 1 inhalator de 30 doze. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Dublin 24
Irlanda

Fabricantul:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2,
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux,
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

FAES FARMA, S.A.
Tel.: +34 900 460 153
aweber@faes.es

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: +357 80070017

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC"
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana
d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

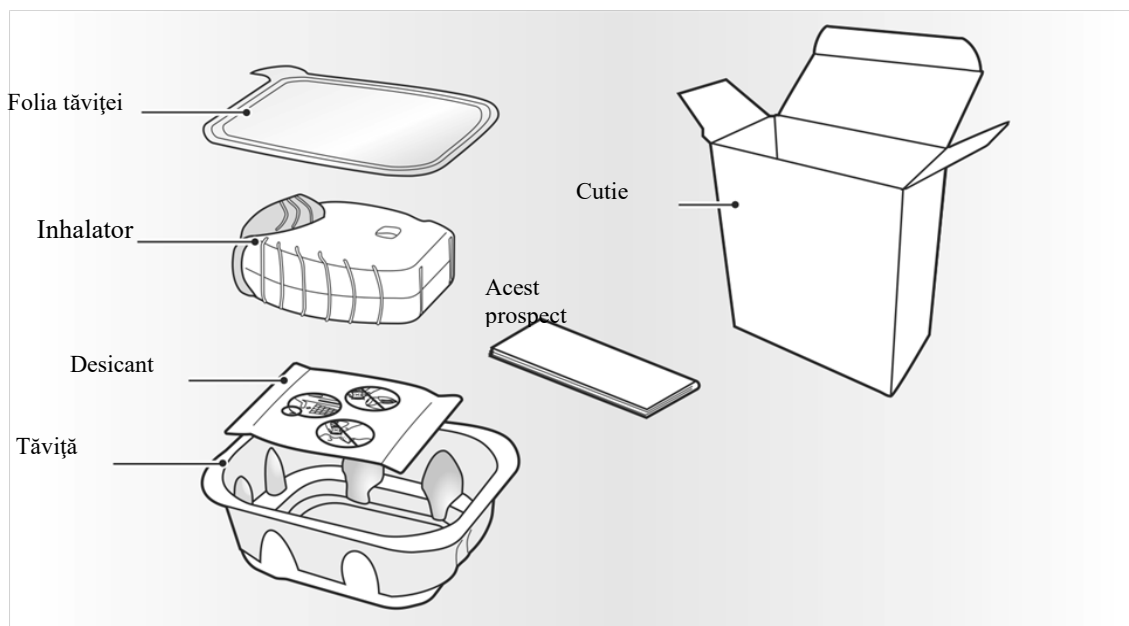
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Instrucțiuni de utilizare

Ce este inhalatorul?

Prima dată când utilizați Rolufta Ellipta nu este necesar să verificați dacă funcționează corespunzător; acesta conține doze pregătite și este gata de utilizare imediat.

Cutia dumneavoastră cu inhalatorul Rolufta Ellipta conține



Inhalatorul este ambalat într-o tăviță. **Nu deschideți tăvița până când nu sunteți pregătit să începeți utilizarea noului dumneavoastră inhalator.** Când sunteți pregătit să vă utilizați inhalatorul, desprindeți folia pentru a deschide tăvița. Tăvița conține un pliculeț cu **desicant**, pentru reducerea umidității. Aruncați acest pliculeț cu desicant - **nu** îl deschideți, **nu** îl mâncați și **nu** îl inhalați.



Când scoateți inhalatorul din tăviță, acesta va fi în poziția „închis”. Când deschideți tăvița, notați în spațiul special alocat pe eticheta inhalatorului data corespunzătoare pentru „A se folosi până la”. Data corespunzătoare pentru „A se folosi până la” este de 6 săptămâni de la data deschiderii tăviței. După această dată, inhalatorul nu mai trebuie folosit. Tăvița poate fi aruncată după prima deschidere.

Instrucțiunile de utilizare prezentate mai jos pentru inhalatorul Ellipta sunt valabile atât pentru inhalatorul cu 30 doze (pentru 30 zile), cât și pentru inhalatorul cu 7 doze (pentru 7 zile).

1) Citiți aceste instrucțiuni înainte să începeți

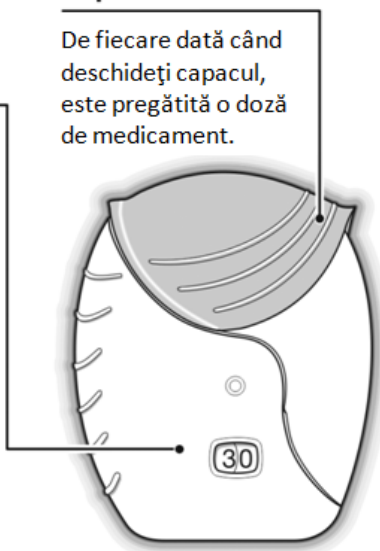
Dacă deschideți și închideți capacul inhalatorului fără să inhalați medicamentul, doza se va pierde. Doza pierdută va rămâne în siguranță în interiorul inhalatorului, dar nu va mai fi disponibilă. Nu există posibilitatea de a lua în mod accidental o cantitate mai mare de medicament sau o doză dublă într-o singură inhalare.

Contor doze

Acesta indică numărul de doze de medicament rămase în inhalator. **Înainte de prima utilizare a inhalatorului, contorul indică exact 30 de doze.** De fiecare dată când deschideți capacul, contorul va indica o scădere cu o doză. **Când rămân mai puțin de 10 doze, jumătate din imaginea contorului devine roșie.** După ce ați utilizat ultima doză, **jumătate din imaginea contorului este roșie și este afișată cifra 0.** Inhalatorul dumneavoastră este acum gol. Dacă ulterior deschideți capacul imaginea contorului va fi complet roșie.

Capac

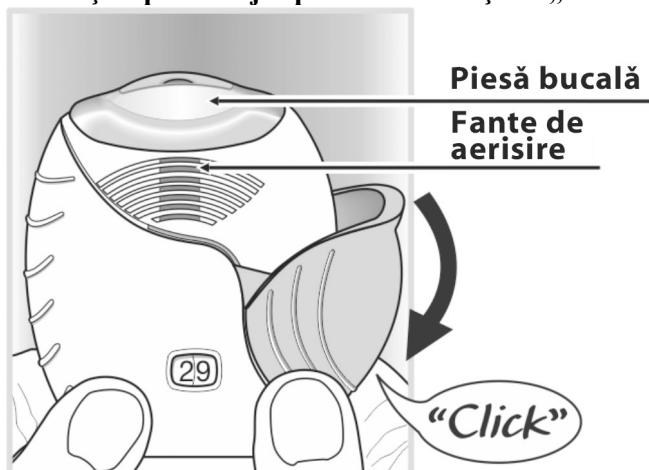
De fiecare dată când deschideți capacul, este pregătită o doză de medicament.



2) Pregătiți o doză

Deschideți capacul atunci când sunteți pregătiți să vă inhalați doza. Nu agitați inhalatorul.

- Glisați capacul în jos până când auziți un „click”.



Medicamentul este acum gata de inhalare.

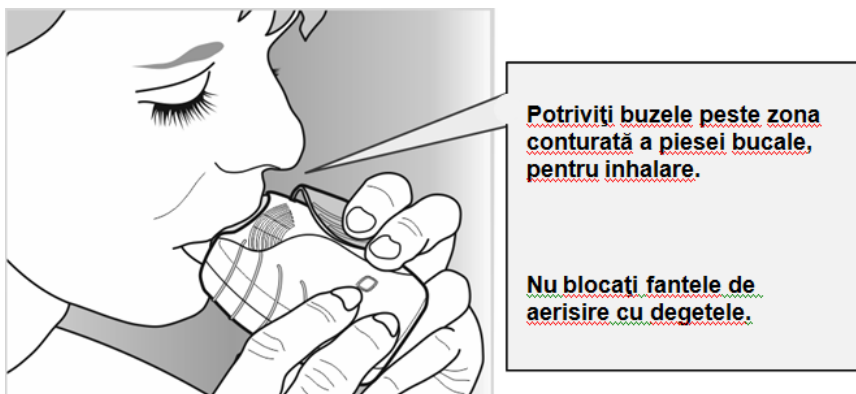
Dispozitivul de numărare a dozelor va indica o scădere cu 1 unitate, pentru a confirma utilizarea dozei.

- **În cazul în care dispozitivul de numărare a dozelor nu indică o scădere cu 1 unitate după ce ați auzit „click”-ul, inhalatorul nu va elibera doza de medicament.**

Mergeți cu inhalatorul înapoi la farmacist pentru recomandări.

3) Inhalați medicamentul

- **Ținând inhalatorul la distanță de gură, expirați cât vă simțiți confortabil.**
Nu expirați în inhalator.
- **Puneți piesa bucală între buze și strângeți buzele ferm împrejurul acesteia.**
Nu blocați orificiile de aerisire cu degetele.

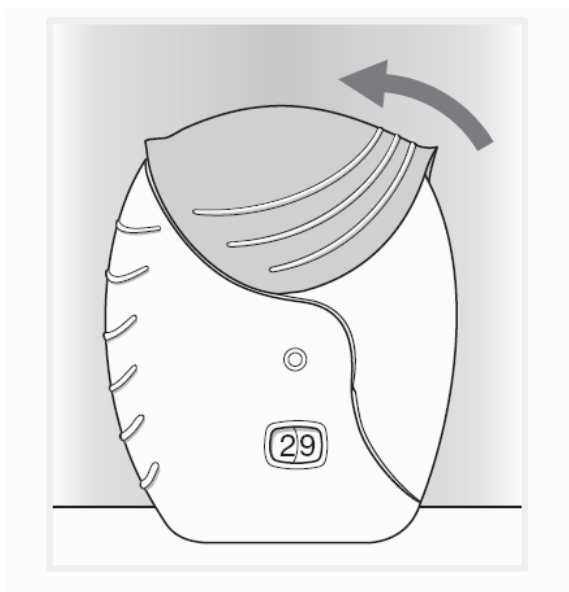


- Inspirați lung, ferm și profund. Țineți-vă respirația cât mai mult timp posibil (cel puțin 3-4 secunde).
- Îndepărtați inhalatorul de la gură.
- Expirați încet și ușor.

Nu veți putea simți gustul medicamentului, chiar și atunci când inhalatorul este utilizat corect.

Dacă doriți să curățați piesa bucală, folosiți un șervețel uscat, înainte de a închide capacul.

4) Închideți inhalatorul



Glisați capacul în sus cât de mult se poate, până când acesta acoperă piesa bucală.

ANEXA IV

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR
AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru bromură de umeclidinium, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la riscul de reacție anafilactică din raportările spontane din supravegherea după punerea pe piață, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, experiența pozitivă în urma întreruperii administrării și a reluării administrării, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între bromura de umeclidiniu și anafilaxie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin bromură de umeclidiniu trebuie modificate în consecință.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bromură de umeclidiniu, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin bromură de umeclidiniu este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.