



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/593792/2018
EMA/H/C/002809

Incruse Ellipta¹ (*bromuro de umeclidinio*)

Información general sobre Incruse Ellipta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Incruse Ellipta y para qué se utiliza?

Incruse Ellipta es un medicamento que se utiliza para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica en la cual las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar. Incruse Ellipta se usa como tratamiento de mantenimiento (habitual).

Incruse Ellipta contiene el principio activo bromuro de umeclidinio.

¿Cómo se usa Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalación en un inhalador portátil. Con cada inhalación se administran 65 microgramos de bromuro de umeclidinio, que equivalen a 55 microgramos de umeclidinio.

La dosis recomendada es de una inhalación diaria, a la misma hora cada día. Para información más detallada sobre el uso correcto del inhalador, consulte las instrucciones del prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Incruse Ellipta?

El principio activo de Incruse Ellipta, el bromuro de umeclidinio, es un antagonista de los receptores muscarínicos. Actúa bloqueando algunos receptores denominados receptores muscarínicos, que controlan la contracción muscular. Cuando se inhala, el bromuro de umeclidinio relaja los músculos de las vías respiratorias. Esto ayuda a mantener las vías respiratorias abiertas y permite que el paciente respire con mayor facilidad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Incruse Ellipta en los estudios realizados?

Incruse Ellipta se ha investigado en cuatro estudios principales en los que participaron más de 4 000 pacientes. En tres de ellos se comparó Incruse Ellipta con un placebo (un tratamiento ficticio) y en el

¹ Denominado anteriormente Incruse.



cuarto se comparó Incruse Ellipta con tiotropio (otro medicamento para la EPOC). El criterio principal de valoración de la eficacia se basó en los cambios del volumen espiratorio forzado (FEV₁, volumen máximo de aire que una persona puede espirar en un segundo) del paciente.

Los resultados demostraron que Incruse Ellipta mejoró la función pulmonar en un FEV₁ medio de 127 ml más que el placebo tras 12 semanas de tratamiento y en 115 ml más después de 24 semanas de tratamiento. Una dosis doble de Incruse Ellipta solo mostró pequeñas mejoras en comparación con una dosis única, y no se consideraron relevantes. En el estudio en el que se comparó Incruse Ellipta con tiotropio, las mejoras del FEV₁ a lo largo de 24 semanas fueron similares con ambos medicamentos.

Los estudios demostraron también una mejoría de síntomas como la dificultad para respirar y las sibilancias.

¿Cuál es el riesgo asociado a Incruse Ellipta?

Los efectos adversos más frecuentes de Incruse Ellipta (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), infección de las vías respiratorias altas (infección de la nariz y la garganta), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), tos, infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina) y taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ellipta se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Incruse Ellipta en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Incruse Ellipta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Incruse Ellipta había demostrado ser eficaz para mejorar la función pulmonar y los síntomas de la EPOC. La Agencia también señaló que no había problemas de seguridad importantes con Incruse Ellipta, cuyos efectos adversos son controlables y similares a los de otros medicamentos del mismo grupo (broncodilatadores antimuscarínicos).

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Incruse Ellipta?

Dado que los medicamentos del mismo grupo que Incruse Ellipta pueden afectar al corazón y a los vasos sanguíneos del cerebro, la empresa que comercializa Incruse Ellipta realizará un estudio a largo plazo con pacientes para recopilar más información sobre su seguridad en comparación con tiotropio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Incruse Ellipta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Incruse Ellipta se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Incruse Ellipta son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Incruse Elipta

Incruse Elipta ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de abril de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Incruse Elipta en la página web de la Agencia:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 09-2018.