

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

Incruse Ellipta¹ (umekliidiiniumbromiid)

Ülevaade ravimist Incruse Ellipta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Incruse Ellipta ja milleks seda kasutatakse?

Incruse Ellipta on ravim, mida kasutatakse kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) on krooniline haigus, mille korral kopsude bronhid ja alveoolid on kahjustatud või blokeerunud ning see põhjustab hingamisraskusi. Incruse Elliptat kasutatakse (tavaliseks) säilitusraviks.

Incruse Ellipta sisaldab toimeainena umekliidiiniumbromiidi.

Kuidas Incruse Elliptat kasutatakse?

Incruse Ellipta on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Iga inhalatsioon sisaldab 65 mikrogrammi umekliidiiniumbromiidi, mis vastab 55 mikrogrammile umekliidiiniumile.

Soovitav annus on üks inhalatsioon ööpäevas iga päev samal ajal. Lisateavet inhalaatori nõuetekohase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Incruse Ellipta toimib?

Incruse Ellipta toimeaine umekliidiiniumbromiid on muskariinireseptori antagonist. See blokeerib muskariinireseptoreteks nimetatavaid retseptoreid, mis juhivad lihaste kokkutõmbumist. Inhaleerimisel lõõgastab umekliidiiniumbromiid hingamisteede lihaseid, aidates hoida bronhid avatuna ja võimaldades patsiendil kergemini hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Incruse Ellipta kasulikkus?

Incruse Elliptat uuriti neljas põhiuuringus, kus osales üle 4000 patsiendi. Kolmes uuringus võrreldi Incruse Elliptat platseeboga (näiv ravim) ja ühes uuringus võrreldi Incruse Elliptat tiotroopiumiga (samuti kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravim). Efektiivsuse põhinäitaja põhines patsientide forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁) muutusel (FEV₁ on suurim õhukogus, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata).

¹ Varasem nimetus Incruse.

Tulemustest nähtus, et Incruse Elliptaga paranes kopsufunktsioon keskmise FEV₁ väärtuse alusel 127 ml võrra rohkem kui platseeboga pärast 12-nädalast ravi ja 115 ml võrra rohkem kui platseeboga pärast 24-nädalast ravi. Incruse Ellipta topeltannuse kasutamisel paranes kopsufunktsioon üksikannusega võrreldes vaid vähesel määral ja seda ei peetud märkimisväärseks. Incruse Ellipta ja tiotroopiumi võrdlusuuringus paranes FEV₁ 24-nädalase ravi järel mõlema ravimi korral samamoodi.

Uuringute tulemuste kohaselt vähenesid ka muud sümptomid, nagu hingeldus ja vilistav hingamine.

Mis riskid Incruse Elliptaga kaasnevad?

Incruse Ellipta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, nasofarüngiit (nina-neelupõletik), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina-neeluinfektsioon), sinusiit (ninakõrvalurgete põletik), köha, kuseteede infektsioon ja tahhükardia (südame löögisageduse kiirenemine).

Incruse Ellipta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Incruse Elliptale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et ravimi Incruse Ellipta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise ELis võib heaks kiita. Amet järeldas, et Incruse Ellipta on kopsufunktsiooni parandamisel ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamisel efektiivne. Samuti märkis amet, et Incruse Elliptaga ei täheldatud suuri ohutusprobleeme ning et selle kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad teiste samasse klassi kuuluvate ravimite (antimuskariinsed bronhodilataatorid) kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Incruse Ellipta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kuna Incruse Elliptaga samasse klassi kuuluvad ravimid võivad avaldada toimet südamele ja ajuveresoontele, korraldab Incruse Ellipta turustaja pikaajalise patsiendiuuringu, et koguda lisateavet ravimi ohutuse kohta võrreldes tiotroopiumiga.

Incruse Ellipta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Incruse Ellipta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Incruse Ellipta kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Incruse Ellipta kohta

Incruse Ellipta on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. aprillil 2014.

Lisateave Incruse Ellipta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2018.