

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidiniumbromidi*)

Yleistiedot Incruse Elliptasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Incruse Ellipta on ja mihin sitä käytetään?

Incruse Ellipta on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu keuhkohtaumatauti (COPD) sairastavien aikuisten potilaiden oireiden lievittämiseen. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää. Incruse Elliptaa käytetään säännöllisessä ylläpito-hoidossa.

Incruse Elliptan vaikuttava aine on umeklidiniumbromidi.

Miten Incruse Elliptaa käytetään?

Incruse Elliptaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Kukin inhalaatio sisältää 65 mikrogrammaa umeklidiniumbromidia, mikä vastaa 55 mikrogrammaa umeklidiniumia.

Suositusannos on yksi inhalaatio kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka päivä. Lisätietoja inhalaattorin asianmukaisesta käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Incruse Ellipta vaikuttaa?

Incruse Elliptan vaikuttava aine umeklidiniumbromidi on muskariinireseptorin antagonisti. Se vaikuttaa estämällä muskariinireseptoreita, jotka kontrolloivat lihasten supistumista. Kun umeklidiniumbromidia inhaloidaan, hengitysteiden lihakset rentoutuvat. Tämä auttaa pitämään hengitystiet avoimina, jolloin potilaan on helpompi hengittää.

Mitä hyötyä Incruse Elliptasta on havaittu tutkimuksissa?

Incruse Elliptaa tutkittiin neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 4 000 potilasta. Kolmessa tutkimuksessa Incruse Elliptaa verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) ja yhdessä tutkimuksessa Incruse Elliptaa verrattiin tiotropiumiin (toinen keuhkohtaumatautilääke). Tehon pääasiallinen mitta oli muutokset potilaiden uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁ eli ilmamäärässä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana).

¹ Käytetty aikaisemmin nimeä Incruse.

Tulokset osoittivat, että Incruse Ellipta paransi keuhkojen toimintaa niin, että keskimääräinen FEV₁-arvo oli 127 millilitraa suurempi kuin lumelääkettä saaneilla 12 hoitoviikon jälkeen ja 115 millilitraa suurempi kuin lumelääkettä saaneilla 24 hoitoviikon jälkeen. Kaksinkertainen annos Incruse Elliptaa sai aikaan vain pientä parannusta yhteen annokseen verrattuna, mitä ei pidetty merkittävänä erona. Tutkimuksessa, jossa Incruse Elliptaa verrattiin tiotropiumiin, kumpikin lääke paransi FEV₁-arvoa 24 viikossa yhtä paljon.

Tutkimukset osoittivat myös, että lääke vähensi oireita, kuten hengästyneisyyttä ja hengityksen vinkumista.

Mitä riskejä Incruse Elliptaan liittyy?

Incruse Elliptan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, nasofaryngiitti (nenänielutulehdus), ylähengitystieinfektio (nenänieluinfektio), sinuiitti (nenän sivuontelon tulehdus), yskä, virtsatieinfektio ja takykardia (nopeutunut sydämensyke).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Incruse Elliptan sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Incruse Ellipta on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Incruse Elliptan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Incruse Elliptan on osoitettu olevan tehokas keuhkojen toiminnan ja keuhkohtaumataudin oireiden parantamisessa. Virasto totesi myös, että Incruse Elliptaan ei liity suuria turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, sillä sivuvaikutukset ovat hallittavissa ja samanlaisia kuin muiden saman luokan lääkkeiden (antimuskariinisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden).

Miten voidaan varmistaa Incruse Elliptan turvallinen ja tehokas käyttö?

Koska Incruse Elliptan kanssa samaan luokkaan kuuluvat lääkkeet voivat vaikuttaa sydämeen ja verisuoniin, Incruse Elliptaa markkinoiva yhtiö tekee pitkäaikaisen potilastutkimuksen kerätäkseen lisätietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta tiotropiumiin verrattuna.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Incruse Elliptan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Incruse Elliptan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Incruse Elliptasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Incruse Elliptasta

Incruse Ellipta sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. huhtikuuta 2014.

Lisää tietoa Incruse Elliptasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 09-2018.