



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incruse Ellipta¹ (*bromure d'umeclidinium*)

Aperçu d'Incruse Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Incruse Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Incruse Ellipta est un médicament utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez les adultes. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies respiratoires et les alvéoles pulmonaires sont endommagées ou bloquées, ce qui entraîne une difficulté à respirer. Incruse Ellipta est utilisé en traitement de maintien (régulier).

Incruse Ellipta contient la substance active bromure d'umeclidinium.

Comment Incruse Ellipta est-il utilisé?

Incruse Ellipta n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme de poudre à inhaler à l'aide d'un inhalateur portable. Chaque inhalation délivre 65 microgrammes de bromure d'umeclidinium, ce qui équivaut à 55 microgrammes d'umeclidinium.

La dose recommandée est d'une inhalation par jour, chaque jour à la même heure. Pour des informations détaillées sur la manière d'utiliser correctement l'inhalateur, voir les instructions contenues dans la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Incruse Ellipta agit-il?

La substance active d'Incruse Ellipta, le bromure d'umeclidinium, est un antagoniste des récepteurs muscariniques. Elle agit en bloquant certains récepteurs appelés récepteurs muscariniques, qui contrôlent la contraction des muscles. Lorsque le bromure d'umeclidinium est inhalé, il provoque le relâchement des muscles des voies respiratoires, ce qui contribue à maintenir les voies respiratoires ouvertes et permet au patient de respirer plus facilement.

Quels sont les bénéfices d'Incruse Ellipta démontrés au cours des études?

Incruse Ellipta a été examiné dans quatre études principales incluant plus de 4 000 patients. Trois études ont comparé Incruse Ellipta avec un placebo (traitement fictif), tandis qu'une étude a comparé Incruse Ellipta avec le tiotropium (un autre médicament destiné à traiter la BPCO). Le

¹ Précédemment connu sous l'appellation Incruse.



principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur les modifications du volume expiratoire maximal des patients (VEMS, le volume maximal d'air qu'une personne peut expirer en une seconde).

Les résultats ont montré qu'Incruse Ellipta produisait une amélioration de la fonction pulmonaire d'un VEMS moyen de 127 ml de plus que le placebo après 12 semaines de traitement, et de 115 ml de plus que le placebo après 24 semaines de traitement. Une double dose d'Incruse Ellipta n'a montré que de légers signes d'amélioration, qui n'ont pas été considérés comme pertinents, par rapport à une dose unique. Dans l'étude comparant Incruse Ellipta avec le tiotropium, les améliorations du VEMS sur une période de 24 semaines étaient similaires pour les deux médicaments.

Les études ont également montré une amélioration des symptômes tels que l'essoufflement et la respiration sifflante.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Incruse Ellipta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Incruse Ellipta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge), sinusite (inflammation des sinus), toux, infection urinaire (infection des structures qui transportent l'urine) et tachycardie (accélération du rythme cardiaque).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Incruse Ellipta, voir la notice.

Pourquoi Incruse Ellipta est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Incruse Ellipta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu qu'Incruse Ellipta s'est avéré efficace pour améliorer la fonction pulmonaire et les symptômes de la BPCO. L'Agence a également constaté qu'il n'y avait pas d'inquiétude majeure concernant la sécurité d'Incruse Ellipta, les effets indésirables étant gérables et similaires aux autres médicaments de la même classe (bronchodilatateurs antimuscariniques).

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incruse Ellipta?

Étant donné que les médicaments de la même classe qu'Incruse Ellipta peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins dans le cerveau, la société qui commercialise Incruse Ellipta réalisera une étude à long terme chez les patients afin de recueillir des informations supplémentaires sur la sécurité de ce médicament par rapport au tiotropium.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Incruse Ellipta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Incruse Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Incruse Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Incruse Ellipta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Incruse Ellipta, le 28 avril 2014.

Des informations sur Incruse Ellipta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 09-2018.