



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595684/2018
EMA/H/C/004654

Rolufta Ellipta¹ (*umeclidinium bromide*)

Aperçu de Rolufta Ellipta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Rolufta Ellipta et dans quel cas est-il utilisé?

Rolufta 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 se détériorent ou se bloquent, ce qui provoque des difficultés respiratoires. Rolufta Ellipta est utilisé en traitement d'entretien (régulier).

Rolufta Ellipta contient la substance active bromure d'umeclidinium.

Comment Rolufta Ellipta est-il utilisé?

Rolufta Ellipta est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans 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, à la même heure tous les jours. Pour plus d'informations sur la manière d'utiliser correctement l'inhalateur, voir les instructions figurant dans la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Rolufta Ellipta agit-il?

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

¹ Précédemment connu sous l'appellation Rolufta.



Quels sont les bénéfices de Rolufta Ellipta démontrés au cours des études?

Rolufta Ellipta a fait l'objet de quatre études principales menées chez plus de 4 000 patients. Trois études ont comparé Rolufta Ellipta à un placebo (un traitement fictif), alors qu'une étude a comparé Rolufta Ellipta au tiotropium (un autre médicament utilisé pour traiter la BPCO). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé 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 que Rolufta Ellipta a amélioré la fonction pulmonaire avec un VEMS moyen de 127 ml de plus que le placebo après 12 semaines de traitement, et de 115 ml après 24 semaines de traitement. Par rapport à une dose unique, une double dose de Rolufta Ellipta n'a montré que de légères améliorations, qui n'ont pas été considérées comme pertinentes. Dans l'étude comparant Rolufta Ellipta au tiotropium, les améliorations du VEMS durant 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 de Rolufta Ellipta?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Rolufta 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 des voies urinaires (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 Rolufta Ellipta, voir la notice.

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

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Rolufta Ellipta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu que Rolufta Ellipta s'est révélé efficace pour améliorer la fonction pulmonaire et les symptômes de la BPCO. L'Agence a également noté que Rolufta Ellipta ne posait aucun problème de sécurité majeur et que les effets indésirables étaient gérables et similaires à ceux d'autres médicaments de la même classe (bronchodilatateurs antimuscariniques).

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rolufta Ellipta?

Étant donné que les médicaments de la même classe que Rolufta Ellipta peuvent avoir un effet sur le cœur et les vaisseaux sanguins, la société qui commercialise Rolufta 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 de Rolufta 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 de Rolufta Ellipta sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Rolufta Ellipta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rolufta Ellipta:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rolufta Ellipta, le 20 mars 2017. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Incruse Ellipta en 2014 («consentement éclairé»).

Des informations sur Rolufta 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.