

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidinijev bromid*)

Pregled informacija o lijeku Incruse Ellipta i zašto je odobren u EU-u

Što je Incruse Ellipta i za što se primjenjuje?

Incruse Ellipta je lijek koji se primjenjuje za ublažavanje simptoma kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju. Incruse Ellipta primjenjuje se kao (redovita) terapija održavanja.

Incruse Ellipta sadržava djelatnu tvar umeklidinijev bromid.

Kako se Incruse Ellipta primjenjuje?

Incruse Ellipta izdaje se samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru. Svaka inhalacija pruža 65 mikrograma umeklidinijeva bromida, što odgovara dozi od 55 mikrograma umeklidinija.

Preporučena doza je jedna inhalacija jednom dnevno u isto vrijeme svakog dana. Detaljne informacije o pravilnoj upotrebi inhalatora pogledajte u uputi o lijeku ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Incruse Ellipta?

Djelatna tvar lijeka Incruse Ellipta, umeklidinijev bromid, antagonist je muskarinskih receptora. Djeluje blokirajući određene receptore, zvane muskarinski receptori, koji kontroliraju kontrakciju mišića. Prilikom inhalacije umeklidinijeva bromida dolazi do opuštanja mišića dišnih putova. To pomaže pri održavanju dišnih putova otvorenima i bolesnicima olakšava disanje.

Koje su koristi od lijeka Incruse Ellipta utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Incruse Ellipta ispitan je u četirima glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo više od 4 000 bolesnika. U trima ispitivanjima lijek Incruse Ellipta uspoređen je s placebo (prividnim liječenjem), dok je u jednom ispitivanju lijek Incruse Ellipta uspoređen s tiotropijem (drugim lijekom protiv KOPB-a). Glavna mjera djelotvornosti temeljila se na promjenama u forsiranim izdisajnim volumenima bolesnika (FEV₁, maksimalni volumen zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi).

¹ Prethodno poznat kao Incruse.

Rezultati su pokazali da je lijekom Incruse Ellipta poboljšana funkcija pluća za prosječni FEV₁ za 127 ml više u odnosu na placebo nakon 12 tjedana liječenja te za 115 ml više nakon 24 tjedna liječenja. Kada je lijek Incruse Ellipta primijenjen u dvostrukoj dozi, dokazana su tek malena poboljšanja u usporedbi s jednom dozom, te se ne smatraju relevantnima. U ispitivanju u kojem je lijek Incruse Ellipta uspoređen s tiotropijem, poboljšanja FEV₁ tijekom 24 tjedna bila su slična za oba lijeka.

Ispitivanja su također pokazala ublažavanje simptoma poput nedostatka daha i piskanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Incruse Ellipta?

Najčešće nuspojave lijeka Incruse Ellipta (koje se mogu pojaviti u do 1 na 10 osoba) su glavobolja, nazofaringitis (upala nosa i grla), infekcija gornjeg dišnog sustava (infekcija nosa i grla), sinusitis (upala sinusa), kašalj, infekcija urinarnog trakta (infekcija struktura kojima se prenosi mokraća) i tahikardija (ubrzanje srčane frekvencije).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Incruse Ellipta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Incruse Ellipta odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Incruse Ellipta nadmašuju s njim povezane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da je lijek Incruse Ellipta dokazano djelotvoran pri poboljšanju funkcije pluća i ublažavanju simptoma KOPB-a. Agencija je također zaključila da nisu ustanovljeni razlozi za ozbiljnu zabrinutost u pogledu sigurnosti lijeka Incruse Ellipta te da se nuspojave mogu liječiti i da su slične kao kod ostalih lijekova istog razreda (antimuskarinski lijekovi s bronhodilatacijskim učinkom).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Incruse Ellipta?

Budući da lijekovi istog razreda kao i lijek Incruse Ellipta mogu imati učinak na srce i krvne žile u mozgu, tvrtka koja na tržište stavlja lijek Incruse Ellipta provest će dugoročno ispitivanje u bolesnika kako bi prikupila dodatne informacije o sigurnosti lijeka u usporedbi s tiotropijem.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i djelotvorne primjene lijeka Incruse Ellipta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Incruse Ellipta kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Incruse Ellipta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Incruse Ellipta

Lijek Incruse Ellipta dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 28. travnja 2014.

Više informacija o lijeku Incruse Ellipta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 09. 2018.