

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidinium-bromid*)

Az Incruse Ellipta nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Incruse Ellipta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Incruse Ellipta-t a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére alkalmazzák felnőtteknél. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet. Az Incruse Ellipta-t fenntartó (rendszeres) kezelésre alkalmazzák.

Az Incruse Ellipta hatóanyaga az umeklidinium-bromid.

Hogyan kell alkalmazni az Incruse Ellipta-t?

Az Incruse Ellipta csak receptre kapható. A gyógyszer egy hordozható inhaláló eszközben található inhalációs por formájában kapható. A készülék belégzésenként 65 mikrogramm umeklidinium-bromidot juttat a szervezetbe, ami 55 mikrogramm umeklidiniumnak felel meg.

A javasolt adag naponta egy belégzés minden nap azonos időben. Az inhalátor helyes alkalmazására vonatkozó részletes információért olvassa el a betegtájékoztatóban található utasításokat, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Incruse Ellipta?

Az Incruse Ellipta hatóanyaga, az umeklidinium-bromid, egy muszkarin receptor antagonist. Azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az izmok összehúzódását szabályozó egyes, úgynevezett muszkarin receptorok működését. Belégzéskor az umeklidinium-bromid ellazítja a légutak izmait. Ez elősegíti a légutak nyitva tartását, és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen előnyei voltak az Incruse Ellipta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Incruse Ellipta-t négy, több mint 4000 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban tanulmányozták. Három vizsgálatban az Incruse Ellipta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), egy vizsgálatban pedig

¹ Korábbi nevén Incruse.

tiotropiummal (egy másik gyógyszer a COPD kezelésére) hasonlították össze. A fő hatékonysági mutató a beteg erőltetett kilégzési térfogatának (FEV_1 , a beteg által 1 másodperc alatt kifújható levegő maximum térfogata) változásán alapult.

Az eredmények azt mutatták, hogy az Incruse Ellipta a 12 hetes kezelés után 127 ml-rel, a 24 hetes kezelés után pedig 115 ml-rel jobban javította az átlagos FEV_1 értéket, és így a légzésfunkciót a placebóhoz képest. Az Incruse Ellipta kétszeres dózisa csupán kismértékű javulást eredményezett az egyetlen dózishoz képest, amit nem tekintettek relevánsnak. Az Incruse Ellipta-t tiotropiummal összehasonlító vizsgálatban a FEV_1 érték javulása 24 hét elteltével hasonló volt mindkét gyógyszer esetén.

A vizsgálatokban a tünetek, például a légszomj és a sípoló légzés javulását is kimutatták.

Milyen kockázatokkal jár az Incruse Ellipta alkalmazása?

Az Incruse Ellipta leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, orr- és garatgyulladás (nazofaringitisz), felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzés), orrmelléküreg-gyulladás (szinuszitisz), köhögés, húgyúti fertőzések (a vizeletet szállító struktúrák fertőzése) és a szapora szívverés (tachikardia).

Az Incruse Ellipta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Incruse Ellipta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Incruse Ellipta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az Incruse Ellipta igazoltan hatékony a légzésfunkció és a COPD tüneteinek javításában. Az Ügynökség azt is megállapította, hogy az Incruse Ellipta vonatkozásában nem állnak fenn nagyobb biztonságossági aggályok, a mellékhatások kezelhetők, és hasonlóak az ugyanabba az osztályba tartozó (antimuszkarin bronchodilatátorok) egyéb gyógyszerekéhez.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Incruse Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Mivel az Incruse Ellipta-val azonos osztályba tartozó gyógyszerek hatással lehetnek a szívre és az agyi vérerekre, az Incruse Ellipta-t forgalmazó vállalat hosszú távú vizsgálatot fog végezni a betegeken, hogy további információt gyűjtsön annak tiotropiumhoz viszonyított biztonságosságáról.

Az Incruse Ellipta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Incruse Ellipta alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Incruse Ellipta alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Incruse Ellipta-val kapcsolatos egyéb információ

2014. április 28-án az Incruse Ellipta megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Incruse Ellipta gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2018.