

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rolufta Ellipta 55 míkróg innöndunarduft, afmældir skammtar

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stök innöndun gefur skammt (skammt sem fer í gegnum munnstykkið) sem er 55 míkróg af umeclidinium (jafngildir 65 míkróg af umeclidiniumbrómíði). Þetta samsvarar afmældum skammti sem er 62,5 míkróg af umeclidiniumi sem jafngildir 74,2 míkróg af umeclidiniumbrómíði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver skammtur inniheldur u.þ.b. 12,5 mg af laktósa einhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innöndunarduft, afmældir skammtar (innöndunarduft)

Hvítt duft í gráu innöndunartæki (Ellipta) með ljósgrænu loki á munnstykki og skammtateljara.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rolufta Ellipta er ætlað til notkunar sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð gegn einkennum hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er ein innöndun einu sinni á dag.

Gefa skal lyfið á sama tíma dag hvern til að viðhalda berkjuvíkkun. Hámarksskammtur er ein innöndun einu sinni á dag. Ef gleymist að taka skammt skal taka næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum 65 ára og eldri (sjá kafla 5.2).

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsalvarlega skerðingu á lifrastarfsemi. Notkun umeclidinium hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrastarfsemi og skal gæta varúðar við notkun þess (sjá kafla 5.2).

Börn

Notkun umeclidinium á ekki við hjá börnum yngri en 18 ára við ábendingunni langvinnri lungnateppu.

Lyfjagjöf

Aðeins til innöndunar.

Leiðbeiningarnar hér á eftir fyrir 30 skammta innöndunartækið (30 daga birgðir) eiga einnig við um 7 skammta innöndunartækið (7 daga birgðir).

Innöndunartækinu er pakkað í bakka sem inniheldur þurrkpoka, til að minnka raka. Hendið þurrkpokanum og ekki má opna hann, borða eða anda honum að sér.

Ráðleggja skal sjúklingi að opna ekki bakkann fyrr en hann er tilbúinn að anda inn skammti.

Ef lokið á innöndunartækinu er opnað og því lokað án þess að lyfinu sé andað inn, tapast skammturinn. Skammturinn sem tapast er örugglega geymdur í innöndunartækinu, en verður ekki lengur aðgengilegur til innöndunar.

Það er ekki hægt að taka af slysi viðbótarmagn af lyfinu eða tvöfaldan skammt í einni innöndun.

Leiðbeiningar um notkun

a) Skammtur undirbúinn

Opnaðu lokið þegar anda á inn skammti. Ekki hrista innöndunartækið.

Renndu lokinu niður þar til heyrst „smellur“. Lyfið er nú tilbúið til innöndunar.

Skammtateljarinn telur niður um 1 því til staðfestingar. Ef skammtateljarinn telur ekki niður þegar „smellur“ heyrst gefur innöndunartækið ekki lyf. Skilið því aftur í apótekið og fáið ráðleggingar.

b) Hvernig á að anda lyfinu inn

Haltu innöndunartækinu langt frá munnum og andaðu eins vel frá þér og þú getur með góðu móti. Ekki anda frá þér í gegnum innöndunartækið.

Settu munnstykkið á milli varanna og lokaðu munnum þétt umhverfis það. Ekki teppa loftopin með fingrunum.

- Andaðu rólega, jafnt og djúpt að þér. Haltu niðri í þér andanum eins lengi og þú getur (a.m.k. 3-4 sekúndur).
- Taktu innöndunartækið frá munnum.
- Andaðu hægt og rólega frá þér.

Ekki er víst að þú finnur fyrir bragði eða áferð lyfsins, jafnvel þótt innöndunartækið sé notað á réttan hátt.

Munnstykkið á innöndunartækinu má hreinsa með **þurri bréþurrku áður** en lokinu er rennt til baka.

c) Lokaðu innöndunartækinu

Renndu lokinu upp eins langt og það kemst til að hylja munnstykkið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Astmi

Ekki skal nota umeclidinium hjá sjúklingum með astma þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum hópi sjúklinga.

Óvæntur berkjukrampi

Gjöf umeclidinium getur valdið óvæntum berkjukrampa sem getur verið lífshættulegur. Ef berkjukrampi kemur fram skal hætta meðferð strax og hefja aðra meðferð ef þörf krefur.

Sjúkdómsversnun

Umeclidinium er ætlað til viðhaldsmeðferðar við langvinnri lungnateppu. Það skal ekki notað gegn bráðum einkennum, t.d. sem bráðalyf til meðferðar við bráðum berkjukrampa. Bráð einkenni skal meðhöndla með skjótvirku berkjuvíkandi lyfi. Aukin notkun skjótvirkra berkjuvíkandi lyfja gegn einkennum bendir til verri sjúkdómsstjórnunar. Ef langvinn lungnateppa versnar meðan á meðferð með umeclidinium stendur skal endurmeta sjúklinginn og meðferðaráætlunina gegn langvinnu lungnateppunni.

Áhrif á hjarta og æðar

Áhrif á hjarta og æðar, svo sem hjartsláttartruflanir t.d. gáttatif og hraðtaktur, geta komið fram eftir gjöf mýskarínviðtakablokka þ.m.t. umeclidinium (sjá kafla 4.8). Sjúklingar með hjartasjúkdóm af klínískri þýðingu sem ekki náðist stjórn á voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum. Því skal gæta varúðar við notkun umeclidinium hjá sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, einkum hjartsláttartruflanir.

Andmýskarínvirkni

Vegna andmýskarínvirkni umeclidinium skal gæta varúðar við notkun þess hjá sjúklingum með þvagteppu eða þrönghornsgláku.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur laktósa. Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ólíklegt er talið að klínískt mikilvægar milliverkanir komi fram fyrir tilstilli umeclidinium við notkun ráðlagðra skammta vegna lágrar plasmabéttni við notkun innöndunarskammta.

Önnur andmýskarínlyf

Gjöf umeclidinium ásamt öðrum langverkandi mýskarínblokkum eða lyfjum sem innihalda slíkt efni hefur ekki verið rannsökuð og er ekki ráðlögð þar sem það getur aukið líkur á þekktum aukaverkunum mýskarínblokka til innöndunar.

Milliverkanir tengdar umbrotum og ferjum

Umeclidinium er hvarfefni sýtókróm P450 2D6 (CYP2D6). Lyfjahvörf umeclidiniums við stöðuga þéttni voru metin hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem skorti CYP2D6 (einstaklingar með skert umbrot). Engin áhrif komu fram á AUC eða C_{max} fyrir umeclidinium við skammt sem var 4 sinnum

stærri en ráðlagður skammtur. U.þ.b. 1,3-föld aukning á AUC fyrir umeclidinium kom fram við skammt sem var 8 sinnum stærri, án áhrifa á C_{max} fyrir umeclidinium. Miðað við stærðargráðu þessara breytinga er ekki búist við neinum milliverkunum sem hafa klínísku þýðingu við gjöf umeclidiniums samhliða CYP2D6 hemlum eða við notkun hjá einstaklingum með meðfæddan skort á virkni CYP2D6 (með skert umbrot).

Umeclidinium er hvarfefni P-glýkópróteinferja (P-gp). Áhrif miðlungsöfluga P-gp-hemilsins verapamíls (240 mg einu sinni á dag) á lyfjahvörf umeclidinium við stöðuga þéttni voru metin hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Engin áhrif komu fram af völdum verapamíls á C_{max} fyrir umeclidinium. U.þ.b. 1,4-föld aukning kom fram á AUC fyrir umeclidinium. Miðað við stærðargráðu þessara breytinga er ekki búist við neinum klínískt mikilvægum milliverkunum við gjöf umeclidinium samhliða P-gp-hemlum.

Önnur lyf við langvinnri lungnateppu

Þó engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar *in vivo*, hefur umeclidinium til innöndunar verið notað samhliða öðrum lyfjum við langvinnri lungnateppu, þ.m.t. skjótvirkum og langverkandi adrenvirkum berkjuvíkkandi lyfjum og barksterum til innöndunar, án klínískra vísbendinga um milliverkanir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun umeclidinium hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa er tengjast eiturverkunum á æxlun (sjá kafla 5.3).

Aðeins skal nota umeclidinium á meðgöngu ef ætlaður ávinningur fyrir móðurina réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort umeclidinium skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu hjá nýburum/ungbörnum sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta meðferð með Rolufta Ellipta.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif umeclidinium á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir benda ekki til þess að umeclidinium hafi áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Umeclidinium hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Algengustu aukaverkanir sem greint var frá eru nefkoksþólga (6%) og efri öndunarfarasýkingar (5%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanamynstur umeclidinium var metið hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu skammta sem voru 55 míkróg eða stærri í allt að eitt ár. Þar á meðal voru sjúklingar sem fengu ráðlagðan skammt, 55 míkróg einu sinni á dag.

Tíðni aukaverkana í töflunni hér á eftir byggir á óleiðréttum (crude) tíðnihlutföllum sem komu fram í rannsóknum á verkun, rannsókn á langtímaöryggi (sem sjúklingar sem fengu umeclidinium tóku þátt í), rannsóknir eftir markaðssetningu og aukaverkanatilkynningar.

Tíði aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($\leq 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Líffæraflokkur	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Nefkoxsbólga Efri öndunarfærasýking Þvaggfærasýking Skútabólga Kokkbólga	Algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð þ.m.t.: Útbrot, ofsakláði og kláði Bráðaofnæmi	Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur Bragðskynstruflun Sundl	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt
Augu	Verkur í auga Gláka Þokusjón Aukinn augnþrýstingur	Mjög sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt Tíðni ekki þekkt Tíðni ekki þekkt
Hjarta	Hraðtaktur Gáttatíf Sleglasértaktur Ofanslegilshraðtaktur Ofanslegilsaukaslög	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Hósti Verkir í munni og koki Raddtruflun	Algengar Algengar Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Hægðatregða Munnþurrkur	Algengar Sjaldgæfar
Nýru og þvaggfæri	Þvaggteppa Þvagglátstregða	Tíðni ekki þekkt Tíðni ekki þekkt

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun umeclidinium veldur líklega einkennum svipuðum þekktum aukaverkunum múskaínblokka (t.d. munnþurrki, vandamálum við aðlögun sjónar og hraðtakti).

Við ofskömmtnun skal sjúklingur fá viðeigandi stuðningsmeðferð ásamt eftirliti eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við teppusjúkdómum í öndunarvegi, andkólínvirk lyf, ATC-flokkur: R03BB07.

Verkunarháttur

Umeclidinium er langverkandi múskarínviðtakablokki (einnig kallaður andkólínvirkur blokki). Það er kínuclidínafleiða, sem er múskarínviðtakablokki sem er virkur á ýmsar undirtegundir múskarínvirkra kólínviðtaka. Umeclidinium hefur berkjuvíkkandi áhrif með samkeppnishindrun á bindingu acetýlkólíns við múskarínvirkra kólínviðtaka í sléttum vöðvum í öndunarvegi. Hæg afturkræfni kemur fram við múskarínviðtaka manna í undirflokk M3 *in vitro* og löng verkun *in vivo* við gjöf beint í lungu í forkínískum líkönum.

Lyfhrif

Í 6 mánaða III. stigs rannsókn (DB2113373) kom fram klínískt mikilvægur bati á lungnastarfsemi við notkun umeclidinium miðað við lyfleysu (mældur sem útöndunarrúmmál á 1 sekúndu [FEV₁] á 24 klst. eftir gjöf einu sinni á dag, sem var greinilegur 30 mínútum eftir gjöf fyrsta skammtsins (bati umfram lyfleysu sem nam 102 ml, $p < 0,001^*$). Mesta aukning á FEV₁ á fyrstu 6 klst. eftir gjöf skammts miðað við lyfleysu var að meðaltali 130 ml ($p < 0,001^*$) í viku 24. Engar vísbendingar voru um að verkun umeclidinium minnkaði með tímanum.

Raflífeðlisfræði hjartans

Áhrif 500 míkróg af umeclidiniumi (afmældur skammtur) á QT-bil voru metin í rannsókn á QT-bili, með samanburði við lyfleysu og moxifloxacin hjá 103 heilbrigðum sjálfboðaliðum. Eftir endurtekna 500 míkróg skammta af umeclidiniumi einu sinni á dag í 10 daga komu ekki fram klínískt mikilvæg áhrif á lengingu QT-bils (leiðrétt samkvæmt aðferð Fridericia) eða á hjartsláttartíðni.

Verkun og öryggi

Verkun umeclidinium við gjöf einu sinni á dag var metin hjá 904 fullorðnum sjúklingum, með klínískt greinda langvinna lungnateppu, sem fengu umeclidinium eða lyfleysu í tveimur III. stigs lykilrannsóknum; 12 vikna rannsókn (AC4115408) og 24 vikna rannsókn (DB2113373).

Lykilrannsóknir á verkun:

Áhrif á lungnastarfsemi

Í bæði 12 vikna og 24 vikna lykilrannsóknum var sýnt fram á tölfræðilega marktækan og klínískt mikilvægan bata í lungnastarfsemi með umeclidinium samanborið við lyfleysu (sjá *töflu 1*) (bati skilgreindur sem breyting á lággildi FEV₁ frá grunngildi, annars vegar í viku 12 og hins vegar í viku 24, sem voru aðalendapunktur verkunar í báðum rannsóknum). Berkjuvíkkandi áhrif umeclidinium samanborið við lyfleysu voru greinileg eftir fyrsta dag meðferðar í báðum rannsóknum og héldust út 12 vikna og 24 vikna meðferðartímabilin.

Ekkert dró úr berkjuvíkkandi áhrifunum með tímanum.

* Þessi rannsókn var gerð með tölfræðilegri þrepaaðferð (step-down statistical testing procedure) og reyndist munurinn ekki tölfræðilega marktækur. Því er ekki hægt að draga ályktanir varðandi tölfræðilega þýðingu.

Tafla 1: Lágildi FEV₁ (ml) í viku 12 og viku 24 (aðalendapunktur)

Meðferð með umeclidinium 55 míkróg	12 vikna rannsókn Meðferðarmunur¹ 95% öryggisbil p-gildi	24 vikna rannsókn Meðferðarmunur¹ 95% öryggisbil p-gildi
Miðað við lyfleysu	127 (52, 202) <0,001	115 (76, 155) <0,001

1. Meðaltöl minnstu kvaðrata (least squares mean) (95% öryggisbil)

Tölfræðilega marktækt meiri bati miðað við grunnildi kom fram með umeclidinium í vegnu meðaltali FEV₁ 0-6 klst. eftir notkun skammts í viku 12 samanborið við lyfleysu (166 ml (p<0,001)) í 12 vikna lykilrannsókninni. Meiri bati miðað við grunnildi kom fram með umeclidinium í vegnu meðaltali FEV₁ 0-6 klst. eftir notkun skammts í viku 24 samanborið við lyfleysu (150 ml (p<0,001*)) í 24 vikna lykilrannsókninni.

Áhrif á einkenni

Mæði:

Í 12 vikna rannsókninni kom ekki fram tölfræðilega marktækur bati miðað við lyfleysu á TDI-mælikvarðanum (focal score) í viku 12 fyrir umeclidinium (1,0 stig; p=0,05). Sýnt var fram á tölfræðilega marktækan bata samanborið við lyfleysu á TDI-mælikvarðanum í viku 24 fyrir umeclidinium (1,0 stig; p<0,001) í 24 vikna rannsókninni.

Hlutfall sjúklinga sem svaraði með a.m.k. klínískt mikilvægum lágmarksmun (MCID), 1 stigi á TDI-mælikvarða í viku 12, var hærra fyrir umeclidinium (38%) samanborið við lyfleysu (15%) í 12 vikna rannsókninni. Á svipaðan hátt náði hærra hlutfall sjúklinga ≥1 stigi á TDI-mælikvarðanum fyrir umeclidinium (53%) samanborið við lyfleysu (41%) í viku 24 í 24 vikna rannsókninni.

Heilsutengd lífsgæði:

Einnig var sýnt fram á að umeclidinium bætti tölfræðilega marktækt heilsutengd lífsgæði mæld samkvæmt SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire) sem kemur fram sem lækkun á heildarskori samkvæmt SGRQ í viku 12 samanborið við lyfleysu (-7,9 stig; p≤0,001) í 12 vikna rannsókninni. Sýnt var fram á meiri bætingu með umeclidinium í breytingu frá grunnildi á heildarskori samkvæmt SGRQ í viku 24 samanborið við lyfleysu (-4,69 stig, p<0,001*) í 24 vikna rannsókninni.

Hlutfall sjúklinga sem svaraði með a.m.k. MCID samkvæmt SGRQ kvarða (skilgreint sem lækkun um 4 stig frá grunnildi) í viku 12 var hærra fyrir umeclidinium 55 míkróg (44%) samanborið við lyfleysu (26%) í 12 vikna rannsókninni. Á svipaðan hátt náði hærra hlutfall sjúklinga a.m.k. MCID fyrir umeclidinium í viku 24 (44%) samanborið við lyfleysu (34%) í 24 vikna rannsókninni.

Versnun langvinnrar lungnateppu

Í 24 vikna rannsókninni með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með einkennum dró umeclidinium úr hættunni á miðlungsalvarlegri/alvarlegri versnun langvinnrar lungnateppu um 40% samanborið við lyfleysu (greining á tíma að fyrstu versnun; áhættuhlutfall 0,6; 95% CI: 0,4; 1,0; p=0,035*). Líkur á versnun hjá sjúklingum sem fengu umeclidinium í viku 24 voru 8,9% samanborið við 13,7% fyrir lyfleysu. Þessar rannsóknir voru ekki hannaðar sérstaklega til að

* Þessi rannsókn var gerð með tölfræðilegri þrepaaðferð (step-down statistical testing procedure) og reyndist munurinn ekki tölfræðilega marktækur. Því er ekki hægt að draga ályktanir varðandi tölfræðilega þýðingu.

* Þessi rannsókn var gerð með tölfræðilegri þrepaaðferð (step-down statistical testing procedure) og reyndist munurinn ekki tölfræðilega marktækur. Því er ekki hægt að draga ályktanir varðandi tölfræðilega þýðingu.

meta áhrif meðferðar á versnun langvinnrar lungnateppu og sjúklingar voru látnir hætta þátttöku í rannsókninni ef versnun kom fram.

Notkun bráðalyfs

Í 12 vikna rannsókninni dró umeclidinium tölfraðilega marktækt úr notkun bráðalyfs (salbútamóls) samanborið við lyfleysu (minnkun um að meðaltali 0,7 innöndunarskammta á dag í vikum 1-12, $p=0,025$) og hækkaði hlutfall daga þar sem ekki var þörf fyrir bráðalyf (að meðaltali 46,3%) samanborið við lyfleysu (að meðaltali 35,2%; engin formleg tölfraðileg greining var gerð á þessum endapunkti). Í 24 vikna rannsókninni með umeclidinium var meðalbreyting (staðalfrávik) frá grunngildi á fjölda innöndunarskammta af bráðalyfi (salbútamóli) allt 24 vikna meðferðartímabilið -1,4 (0,20) fyrir lyfleysu og -1,7 (0,16) fyrir umeclidinium (Mismunur= -0,3; CI: -0,8; 0,2; $p=0,276$). Hlutfall daga þar sem ekki var þörf fyrir bráðalyf var herra (að meðaltali 31,1%) hjá sjúklingum sem fengu umeclidinium samanborið við lyfleysu (að meðaltali 21,7%). Engin formleg tölfraðileg greining var gerð á þessum endapunkti).

Stuðningsrannsóknir á verkun

Í slembiraðaðri, tvíblindri 52 vikna rannsókn (CTT116855, IMPACT) með þátttöku 10.355 fullorðinna sjúklinga með langvinna lungnateppu með einkennum og sögu um 1 eða fleiri miðlungsalvarlega eða alvarlega versnun á undangengnum 12 mánuðum var meðferð með flútíkasónfúróati/umeclidinium/vílanteróli (FF/UMEC/VI 92/55/22 míkrog) einu sinni á dag í einu innöndunartæki borin saman við flútíkasónfúróat/vílanteról (FF/VI 92/22 míkrog) einu sinni á dag í einu innöndunartæki. Aðalendapunkturinn var árleg tíðni miðlungsalvarlegrar og alvarlegrar versunar hjá þeim sem voru á meðferð með FF/UMEC/VI samanborið við FF/VI. Árleg meðaltíðni versunar var 0,91 fyrir FF/UMEC/VI og 1,07 fyrir FF/VI (tíðnihlutfall: 0,85; 95% CI: 0,80; 0,90; $p<0,001$).

Eftir 52 vikur kom fram tölfraðilega marktækur ávinningur í meðalbreytingu minnstu fervika (least-squares) á lággildi FEV_1 frá grunngildi, með FF/UMEC/VI, borið saman við FF/VI (meðal breyting: +94 ml samanborið við -3 ml; meðferðarmismunur: 97 ml; 95% CI: 85; 109; $p<0,001$).

Í tveimur 12 vikna rannsóknum (200109 og 200110) með samanburð við lyfleysu, þar sem umeclidinium var bætt við meðferð með flútíkasónfúróati/vílanteróli (FF/VI) (92/22 míkrog) einu sinni á dag, hjá fullorðnum sjúklingum með klínískt greinda langvinna lungnateppu, sást tölfraðilega marktækur og klínískt mikilvægur bati í aðalendapunktinum, lággildi FEV_1 á degi 85, samanborið við lyfleysu ásamt FF/VI (124 ml 95% CI: 93; 154; $p<0,001$ og 122 ml 95% CI: 91; 152; $p<0,001$).

Bati í lungnastarfsemi var studdur með minni notkun salbútamóls yfir vikur 1-12 (-0,4 púst á dag (95% CI: -0,7; -0,2; $p<0,001$) og -0,3 púst á dag (95% CI: -0,5; -0,1; $p=0,003$)) borið saman við lyfleysu ásamt FF/VI en framfarir í SGRQ eftir 12 vikur voru ekki tölfraðilega marktækar (200109) eða af klínískri þýðingu (200109 og 200110). Stuttur rannsóknartími þessara tveggja rannsókna og takmarkaður fjöldi tilvika um versnun koma í veg fyrir að hægt sé að draga einhverjar ályktanir varðandi viðbótaráhrif umeclidinium á tíðni versunar í langvinnri lungnateppu.

Engar nýjar aukaverkanir komu fram þegar umeclidinium var bætt við FF/VI í þessum rannsóknum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Rolufta Ellipta hjá öllum undirhópum barna við langvinnri lungnateppu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir gjöf umeclidinium með innöndun hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum kom C_{max} fram eftir 5 til 15 mínútur. Nýting umeclidinium við innöndun var að meðaltali 13% af skammtinum, en frásög frá

meltingarvegi var hverfandi. Við endurtekna skömmtun umeclidinium til innöndunar náðist stöðug þéttni innan 7 til 10 daga, með 1,5 til 1,8-faldri uppsöfnun.

Dreifing

Eftir gjöf í bláæð hjá heilbrigðum einstaklingum var dreifingarrúmmál að meðaltali 86 lítrar. Próteinbinding í mannplasma *in vitro* var að meðaltali 89%.

Umbrot

In vitro rannsóknir sýndu að umeclidinium er umbrotið aðallega af sýtókróm P 450 2D6 (CYP2D6) og er hvarfefni P-glúkópróteinferjunnar (P-gp). Aðalumbrotaleiðir umeclidinium eru oxun (hýdroxýlering, O-alkýlsviping), fylgt eftir með samtengingu (samtengingu við glúkúróníð o.s.frv.), sem veldur myndun ýmissa umbrotsefna sem annaðhvort hafa minni lyfjafræðilega virkni eða sem ekki hefur verið sýnt fram á lyfjafræðilega virkni fyrir. Altæk útsetning fyrir umbrotsefnunum er lítil.

Brotthvarf

Úthreinsun í plasma eftir gjöf í bláæð var 151 lítrar/klst. Eftir gjöf í bláæð voru u.þ.b. 58% af gefnum geislamerktum skammti (eða 73% af greindri geislavirkni) skilin út í hægðum 192 klst. eftir gjöf skammts. Brotthvarf með þvagi nam 22% af gefnum geislavirkum skammti eftir 168 klst. (27% af greindri geislavirkni). Útskilnaður efna í hægðum eftir gjöf í bláæð benti til seytingar út í gall. Eftir gjöf til inntöku hjá heilbrigðum karlmönnum, var heildargeislavirkni skilin út aðallega í hægðum (92% af gefnum geislamerktum skammti eða 99% greindrar geislavirkni) 168 klst. eftir gjöf skammts. Innan við 1% af skammti til inntöku (1% af greindri geislavirkni) var skilið út í þvagi, sem bendir til hverfandi frásogs eftir inntöku. Brotthvarfshelmingunartími umeclidinium í plasma eftir gjöf með innöndun í 10 daga var að meðaltali 19 klst., en 3% til 4% af virka efninu voru skilin út óbreytt í þvagi við jafnvægi.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að lyfjahvörf umeclidinium voru svipuð hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem voru 65 ára og eldri og þeim sem voru yngri en 65 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá einstaklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun <30 ml/mín) komu engar vísbendingar fram um aukna altæka útsetningu fyrir umeclidinium (C_{max} og AUC) og engar vísbendingar um breytingar í próteinbindingu á milli einstaklinga með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi og heilbrigðra sjálfboðaliða.

Skert lifrastarfsemi

Hjá einstaklingum með miðlungsalvarlega skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh stig B) komu engar vísbendingar fram um aukna altæka útsetningu fyrir umeclidinium (C_{max} og AUC) og engar vísbendingar um breytingar í próteinbindingu milli sjúklinga með miðlungsalvarlega skerðingu á lifrastarfsemi og heilbrigðra sjálfboðaliða. Umeclidinium hefur ekki verið metið hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrastarfsemi.

Aðrir sérstakir hópar

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum er ekki þörf á skammtaaðlögun umeclidinium miðað við aldur, kynþátt, kyn, notkun barkstera til innöndunar eða þyngd. Í rannsókn á einstaklingum með skert CYP2D6 umbrot, komu ekki fram neinar vísbendingar um klínísk marktæk áhrif erfðafræðilegs CYP2D6 fjölbreytileika á altæka útsetningu fyrir umeclidinium.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og krabbameinsvaldandi áhrifum. Í forklínískum rannsóknum með umeclidínium voru niðurstöður sem komu fram í samræmi við helstu lyfjafræðilega eiginleika múskarínviðtakablokka og/eða staðbundin erting.

Eiturverkanir á æxlun

Umeclidínium reyndist hvorki hafa vansköpunarvaldandi áhrif hjá rottum né kaninum. Í rannsóknum sem gerðar voru fyrir og eftir fæðingu með gjöf umeclidínium undir húð hjá rottum, kom fram minni þyngdaraukning og minni neysla fæðu hjá mæðrum og svolítið minni þyngd unga áður en þeir voru vandir af spena hjá kvendýrum sem fengu 180 míkróg/kg/dag (u.þ.b. 80 sinnum klínísk útsetning hjá mönnum við notkun umeclidíniums 55 míkróg, miðað við AUC).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Laktósaeinhýdrat
Magnesíumsterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol eftir að bakkinn með innöndunartækinu hefur verið opnaður: 6 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Ef lyfið er geymt í kæli skal það fá að ná stofuhita í a.m.k. eina klukkustund fyrir notkun.

Geymið innöndunartækið í lokaða bakkanum til varnar gegn raka og takið það aðeins úr rétt fyrir notkun í fyrsta sinn.

Skráið daginn sem farga skal lyfinu, í rýmið sem til þess er ætlað á miðanum. Dagsetningin skal skráð um leið og innöndunartækið er tekið úr bakkanum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ellipta innöndunartækið er grátt, með ljósgrænu loki yfir munnstykkið og skammtateljara og því er pakkað í lagskiptan álbakka sem inniheldur þurrkþoka með kísilhlaupi. Bakkinn er innsiglaður með filmu sem fletta má af.

Innöndunartækið er samsett úr nokkrum hlutum úr pólýprópýleni, HDPE, pólýoxýmetýleni, pólýbútýlenterepalati, akrýlónítrílbútadíenstýreni, pólýkarbónati og ryðfríu stáli.

Innöndunartækið inniheldur eina lagskipta álpynnu með 7 eða 30 skömmtum (7 eða 30 daga birgðir).

Pakkningar með 1 innöndunartæki með 7 eða 30 skömmtum.

Fjölþakking með 90 skömmtum (3 innöndunartæki með 30).

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1174/001
EU/1/17/1174/002
EU/1/17/1174/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. mars 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 7. janúar 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (PAKKNINGAR MEÐ STÖKUM EININGUM)

1. HEITI LYFS

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar
umeclidinium

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur gefur 55 míkrogrömm af umeclidiniumi (sem jafngildir 65 míkrogrömmum af umeclidiniumbrómíði).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: laktósaeinhýdrat og magnesíumsterat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, afmældir skammtar
7 skammtar
30 skammtar
1 innöndunartæki með 7 skömmtum
1 innöndunartæki með 30 skömmtum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni á dag
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til innöndunar.
Hristið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að notkun er hafin: 6 vikur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írland

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1174/001

EU/1/17/1174/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rolufta ellipta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ÁLETRUN Á YTRI ÖSKJU FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar
umeclidinium

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur gefur 55 míkrogrömm af umeclidiniumi (sem jafngildir 65 míkrogrömmum af umeclidiniumbrómíði).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: laktósaeinhýdrat og magnesíumsterat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, afmældir skammtar
Fjölþakning: 90 skammtar (3 innöndunartæki með 30)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni á dag.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til innöndunar.
Hristið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að notkun er hafin: 6 vikur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írland

GlaxoSmithKline Trading Service Limited logo

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1174/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rolufta ellipta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar
umeclidinium

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur gefur 55 míkrogrömm af umeclidiniumi (sem jafngildir 65 míkrogrömmum af umeclidiniumbrómíði).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: laktósaeinhýdrat og magnesíumsterat.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innöndunarduft, afmældir skammtar
1 innöndunartæki með 30 skömmtum
Hluti fjölpakkningar, má ekki selja einan og sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni á dag.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til innöndunar.
Hristið ekki.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Gleypið ekki þurrkefnið.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að notkun er hafin: 6 vikur.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írland

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1174/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

rolufta ellipta

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA Á LOKI LAGSKIPTS BAKKA**

1. HEITI LYFS

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft
umeclidinium

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

GlaxoSmithKline Trading Services Limited logo

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Ekki opna fyrr en þú ert tilbúin/n til að anda inn.
Geymslupól eftir að notkun er hafin: 6 vikur.
7 skammtar
30 skammtar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI Á INNÖNDUNARTÆKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft
umeclidinium
Til innöndunar

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Geymsluþol eftir að notkun er hafin: 6 vikur.
Fargist:

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

7 skammtar
30 skammtar

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Rolufta Ellipta 55 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar umeclidinium

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rolufta Ellipta og við hverju það er notað
 2. Áður en byrjað er að nota Rolufta Ellipta
 3. Hvernig nota á Rolufta Ellipta
 4. Hugsanlegar aukaverkanir
 5. Hvernig geyma á Rolufta Ellipta
 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar
- Leiðbeiningar um notkun, skref fyrir skref

1. Upplýsingar um Rolufta Ellipta og við hverju það er notað

Upplýsingar um Rolufta Ellipta

Rolufta Ellipta inniheldur virka efnið umeclidinium (sem brómíð) og tilheyrir flokki lyfja sem kallast berkjuvíkkandi lyf.

Við hverju er Rolufta Ellipta notað

Lyfið er notað til meðferðar við langvinnri lungnateppu hjá fullorðnum. Langvinn lungnateppa er langvinnur sjúkdómur þar sem öndunarvegur og loftblöðrur í lungum teppast eða skemmast smám saman, sem veldur öndunarerfiðleikum sem versna hægt og rólega. Öndunarerfiðleikarnir aukast við vöðvasamdrátt umhverfis öndunarveg, sem þrengir hann og takmarkar loftflæði.

Lyfið hindrar samdrátt þessara vöðva, sem auðveldar loftinu að komast inn og út úr lungunum. Þegar lyfið er notað reglulega hjálpar það við að ná stjórn á öndunarerfiðleikunum og minnkar áhrif langvinnrar lungnateppu á daglegt líf.

Rolufta Ellipta skal ekki nota við skyndilegri mæði eða blísturshljóðum við öndun. Ef þú færð slíkt kast verður þú að nota skjótvirkt berkjuvíkkandi lyf (svo sem salbútamól). Ef þú átt ekki skjótvirkt innöndunarlyf skaltu hafa samband við lækinn.

2. Áður en byrjað er að nota Rolufta Ellipta

Ekki má nota Rolufta Ellipta

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir umeclidiniumi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef þú heldur að þetta eigi við um þig skaltu **ekki nota** lyfið fyrr en þú hefur rætt við lækinn.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Rolufta Ellipta er notað.

- ef þú ert með **astma** (ekki nota Rolufta Ellipta til meðferðar við astma)

- ef þú ert með **hjartavandamál**
- ef þú ert með augnvandamál sem kallast **þrönghornsgláka**
- ef þú ert með **stækkaðan blöðruhálskirtil**, þvaglátavandamál eða teppu í þvagblöðru
- ef þú ert með **alvarleg lifrарvandamál**

Ræddu við lækinn ef þú heldur að eitthvað af þessu eigi við um þig.

Bráð öndunarvandamál

Ef þú færð þyngsli fyrir brjóst, hósta, blásturshljóð við öndun eða mæði strax eftir notkun Rolufts Ellipta innöndunartækisins:

Hættu að nota lyfið og leitaðu strax eftir lækni áðstoð þar sem um alvarlegt ástand sem kallast óvæntur berkjukrampi getur verið að ræða.

Augnvandamál meðan á meðferð með Rolufts Ellipta stendur

Ef þú færð verk eða finnur fyrir óþægindum í auga, færð tímabundna þokusýn, sérð ljósbauga eða liti og augun verða rauð meðan á meðferð með Rolufts Ellipta stendur:

Hættu að nota lyfið og leitaðu strax til læknis, þetta geta verið einkenni bráðrar þrönghornsgláku.

Börn og unglingar

Ekki gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára þetta lyf.

Notkun annarra lyfja samhliða Rolufts Ellipta

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú ert ekki viss um hvað þitt lyf inniheldur skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Það er sérstaklega mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú notar önnur langverkandi lyf svipuð þessu lyfi við öndunarvandamálum, t.d. tíótrópíum. Ekki nota Rolufts Ellipta ásamt þessum lyfjum.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal **leita ráða hjá lækni**num áður en lyfið er notað. Ekki nota lyfið ef þú ert barnshafandi nema lækinn segi þér að gera það.

Ekki er vitað hvort innihaldsefni Rolufts Ellipta geti borist í brjóstamjólk. **Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá lækni**num áður en þú notar Rolufts Ellipta. Ekki nota lyfið ef þú ert með barn á brjósti nema lækinn hafi sagt þér að þú megir það.

Akstur og notkun véla

Það er ólíklegt að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Rolufts Ellipta inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækinn áður en lyfið er notað.

3. Hvernig nota á Rolufts Ellipta

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er ein innöndun á hverjum degi, á sama tíma dags. Þar sem lyfið verkar í 24 klst. dugur ein innöndun á dag.

Ekki nota meira en lækinn segir þér að nota.

Notið Rolufta Ellipta reglulega

Það er mjög mikilvægt að nota Rolufta Ellipta á hverjum degi samkvæmt fyrirmælum læknisins. Það hjálpar við að halda einkennum niðri allan daginn og nóttina.

Ekki skal nota lyfið gegn skyndilegri mæði eða blísturshljóðum við öndun. Ef þú færð slíkt kast verður þú að nota innöndunartæki með skjótvirku lyfi (svo sem salbútamóli).

Hvernig nota skal innöndunartækið

Sjá nákvæmar upplýsingar í „Leiðbeiningar um notkun, skref fyrir skref“, neðst í fylgiseðlinum.

Rolufta Ellipta er ætlað til innöndunar. Við notkun Rolufta Ellipta er því andað um munn ofan í lungu með Ellipta innöndunartækinu.

Ef einkennin batna ekki

Ef einkenni langvinnu lungnateppunnar (mæði, blísturshljóð við öndun, hósti) batna ekki eða versna, eða ef þú notar skjótvirka innöndunarlyfið oftar en áður:

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar af slysi of mikið af lyfinu **skaltu strax leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi þar sem þú gætir þarfnast læknaðstoðar.** Sýndu þeim ef unnt er innöndunartækið, umbúðirnar eða þennan fylgiseðil. Þú gætir fundið fyrir hraðari hjartslætti, skjálfta, sjóntruflunum eða munnþurrki.

Ef gleymist að nota Rolufta Ellipta

Ekki anda inn tvöföldum skammti til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Andaðu aðeins næsta skammti inn á venjulegum tíma.

Ef blísturshljóð við öndun eða mæði koma fram skaltu nota innöndunartæki með skjótvirku lyfi (svo sem salbútamóli) og leita síðan ráða hjá lækni.

Ef hætt er að nota Rolufta Ellipta

Notið lyfið eins lengi og lækinn ráðleggur það. Það verkar aðeins þegar það er notað. Ekki hætta nema samkvæmt ráðleggingum læknisins, jafnvel þótt þér líði betur, þar sem einkennin geta versnað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð

Ef þú færð eitthvert eftirtalinna einkenna eftir notkun Rolufta Ellipta: **skaltu hætta að nota lyfið og hafa tafarlaust samband við lækinn:**

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum):

- kláði
- húðútbrot (ofsakláði) eða roði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 1.000** einstaklingum):

- blísturshljóð við öndun, hósti eða öndunarörðugleikar
- skyndilegt máttleysi eða aðsvif (sem getur leitt til yfirliðs eða meðvitundarleysis).

Aðrar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10** einstaklingum)

- hraðari hjartsláttur
- sársaukafull og tíð þvaglát (geta verið einkenni þvagfærasýkingar)
- kvef
- efri öndunarfærasýking
- hósti
- þrýstingstilfinning eða verkur í kinnum og enni (geta verið einkenni skútabólgu)
- höfuðverkur
- hægðatregða
- verkir í munni og særindi í hálsi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum)

- óreglulegur hjartsláttur
- særindi í hálsi
- munnþurrkur
- truflun í bragðskyni
- hæsi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 1.000** einstaklingum)

- augnverkur.

Ekki þekktar (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- skert sjón eða verkur í auga vegna hás þrýstings (hugsanleg einkenni gláku)
- þokusjón
- aukning á mældum augnþrýstingi
- erfiðleikar og verkur við þvaglát – þetta geta verið einkenni um hindrun í þvagblöðru eða þvagteppu
- sundl.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rolufta Ellipta

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið innöndunartækið í lokaða bakkanum til varnar gegn raka og ekki taka það úr honum fyrr en rétt fyrir fyrstu notkun. Nota má lyfið í allt að 6 vikur eftir að bakkinn er opnaður. Skráið daginn sem farga skal lyfinu, í rýmið sem til þess er ætlað á miðanum. Dagsetningin skal skráð um leið og innöndunartækið er tekið úr bakkanum.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ef innöndunartækið er geymt í kæli skal leyfa því að ná stofuhita í a.m.k. eina klukkustund fyrir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rolufta Ellipta inniheldur

Virka innihaldsefnið er umeclidinium (sem brómíð).

Hver stök innöndun gefur skammt (skammt sem fer í gegnum munnstykkið) sem er 55 míkróg af umeclidiniumi (jafngildir 65 míkróg af umeclidiniumbrómíði).

Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat (sjá kafla 2 undir „Rolufta Ellipta inniheldur laktósa“) og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Rolufta Ellipta og pakkningastærðir

Rolufta Ellipta er innöndunarduft, afmældir skammtar.

Ellipta innöndunartækið samanstendur af gráum meginhluta, ljósgrænu loki yfir munnstykkið og skammtateljara. Því er pakkað inn í lagskiptan álbakka með þynnuloki sem fletta má af. Bakkinn inniheldur poka með þurrkefni til að minnka rakann í pakkningunni.

Virka efnið er til staðar sem hvítt duft í þynnu innan í innöndunartækinu. Rolufta Ellipta er í pakkningum með 1 innöndunartæki sem inniheldur 7 eða 30 skammta og í fjölpakkningum sem innihalda 90 skammta (3 innöndunartæki með 30 skömmtum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írland

Framleiðandi

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle No.2
23 Rue Lavoisier
27000 Evreux
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини България”
ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

BERLIN-CHEMIE AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

FAES FARMA, S.A.
Tel.: +34 900 460 153
aweber@faes.es

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος**Magyarország**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia
s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tηλ: +357 80070017

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 6767103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

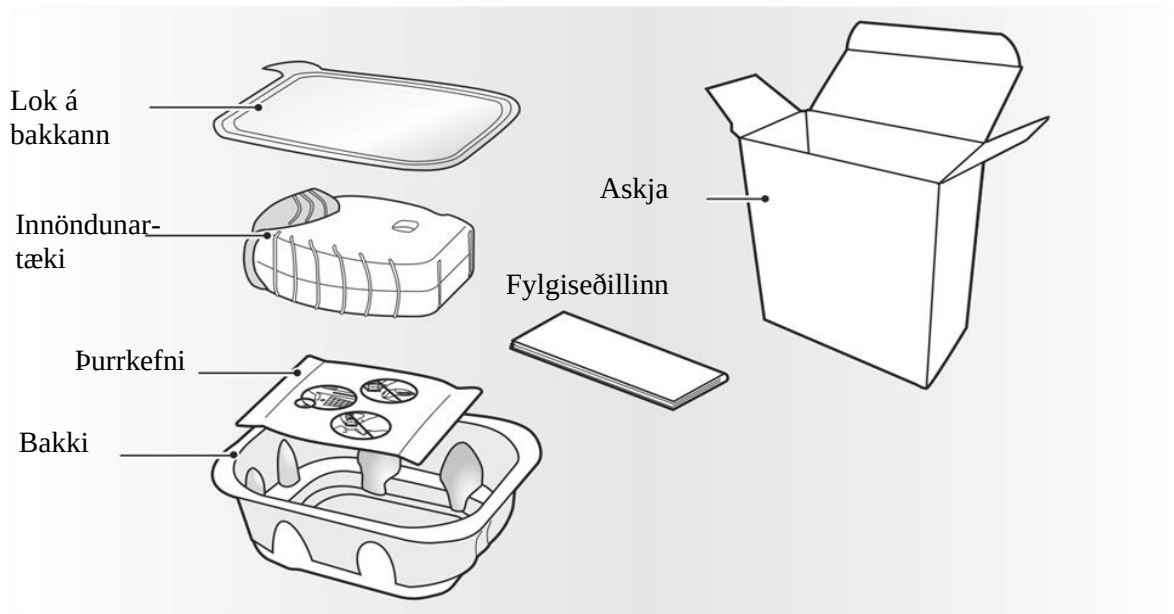
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Leiðbeiningar um notkun, skref fyrir skref

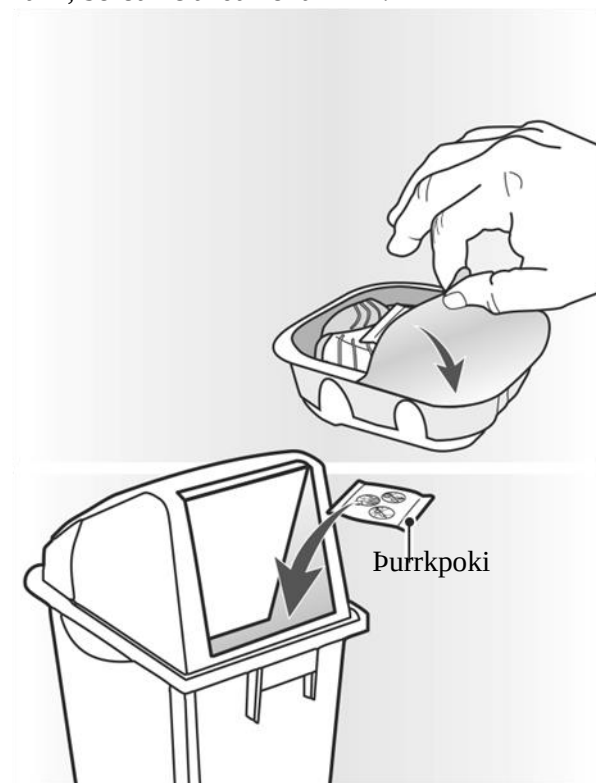
Upplýsingar um Ellipta innöndunartækið

Þegar Rolufta Ellipta er notað í fyrsta skipti þarf ekki að athuga hvort innöndunartækið virki rétt; það inniheldur afmælda skammta og er tilbúið til notkunar.

Askjan með Rolufta Ellipta innöndunartækinu inniheldur



Innöndunartækinu er pakkað í bakka. **Ekki opna bakkann fyrr en þú ert tilbúin/n að byrja að nota nýja innöndunartækið.** Rífdú lokið af til að opna bakkann þegar þú ætlar að nota innöndunarlyfið. Bakkinn inniheldur poka af **þurrkefni** til að minnka raka. Hentu þurrkpokanum - það má **hvorki** opna hann, borða **né** anda honum inn.



Þegar innöndunartækið er tekið úr bakkanum er það lokað. **Ekki opna innöndunartækið fyrr en þú ert tilbúin/n að anda að þér skammti af lyfinu.** Þegar bakkinn hefur verið opnaður skaltu skrá „Fargist“ dagsetninguna á miðann á tækinu, í rýmið sem til þess er ætlað. „Fargist“ dagsetningin er

6 vikum eftir að þú opnar bakkann. Eftir það skal lyfið ekki lengur notað. Bakkanum má farga þegar búið er að opna hann.

Ef innöndunartækið er geymt í kæli skal leyfa því að ná stofuhita í a.m.k. eina klukkustund fyrir notkun.

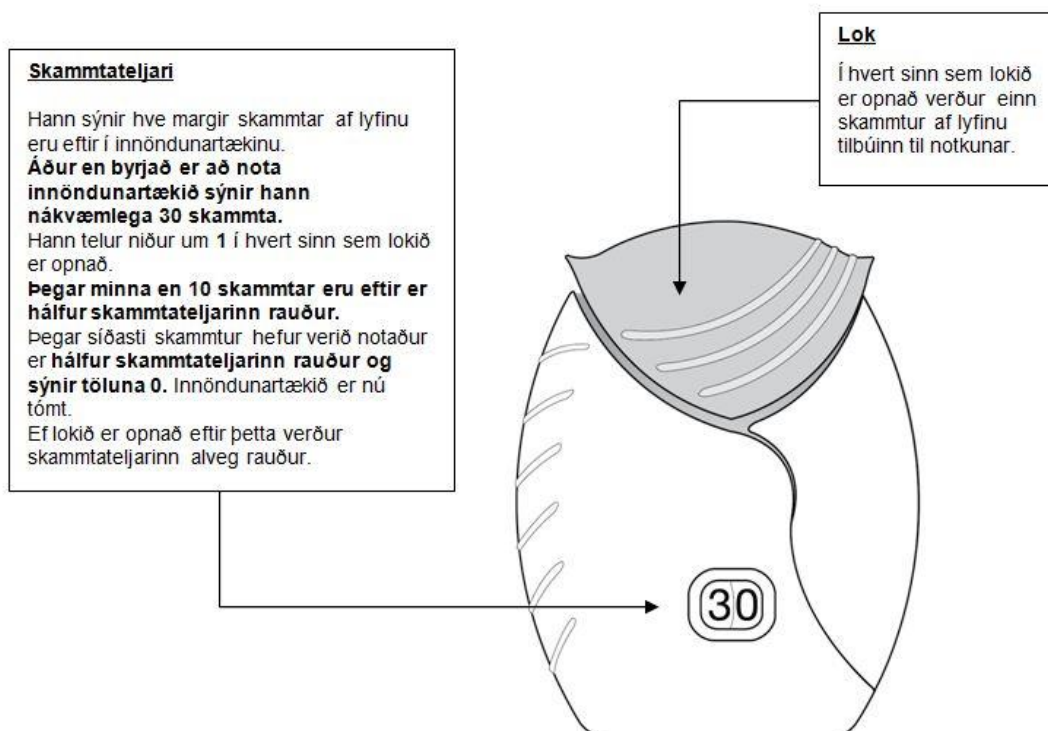
Leiðbeiningarnar um notkun Ellipta innöndunartækisins skref fyrir skref hér á eftir eiga bæði við um innöndunartæki með 30 skömmtum (30 daga birgðir) og 7 skömmtum (7 daga birgðir).

1) Lesið þetta áður en byrjað er

Ef þú opnar og lokar lokinu án þess að lyfinu sé andað inn, tapast skammturinn.

Skammturinn sem tapast er örugglega geymdur innan í innöndunartækinu, en verður ekki lengur aðgengilegur til innöndunar.

Það er ekki hægt að taka af slysi viðbótarmagn af lyfinu eða tvöfaldan skammt í einni innöndun.

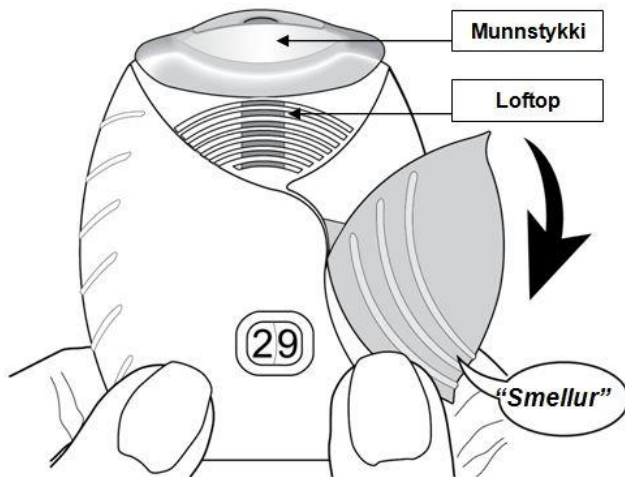


2) Skammtur undirbúinn

Ekki opna lokið fyrr en þú er tilbúin/n til anda að þér skammtinum.

Ekki hrista innöndunartækið.

- Renndu lokinu niður þar til heyrir „smellur“.



Lyfið er nú tilbúið til innöndunar.

Skammtateljarinn telur niður um **1** því til staðfestingar.

- Ef skammtateljarinn telur ekki niður þegar þú heyrir „smell“ gefur innöndunartækið ekki skammt.
Skilaðu því aftur í apótekið og fáðu ráðleggingar.

3) Andaðu lyfinu að þér

- Haltu innöndunartækinu langt frá munnum og andaðu eins vel frá þér og þú getur með góðu móti.
Ekki anda frá þér í gegnum innöndunartækið.
- Settu munnstykkið á milli varanna og lokaðu munnum þétt umhverfis það.
Ekki teppa loftopin með fingrunum.

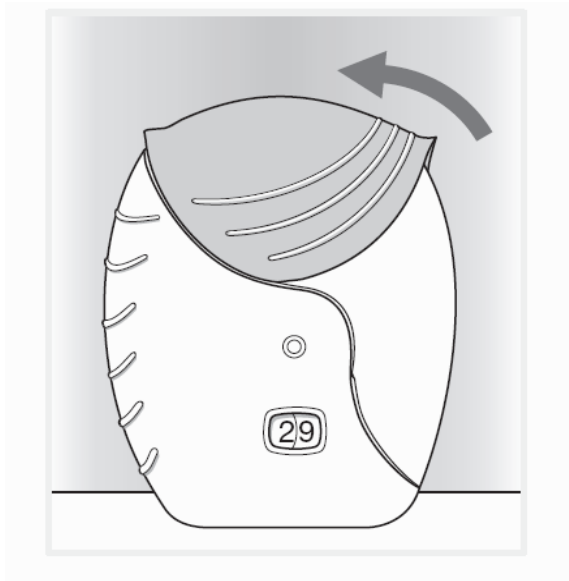


- Andaðu einu sinni rólega, jafnt og djúpt að þér. Haltu niðri í þér andanum eins lengi og þú getur (a.m.k. 3-4 sekúndur).
- Taktu innöndunartækið frá munnum.
- Andaðu hægt og rólega frá þér.

Ekki er víst að þú finnir fyrir bragði eða áferð lyfsins, jafnvel þótt innöndunartækið sé notað á réttan hátt.

Notaðu **purra bréfpurrku** ef þú vilt hreinsa munnstykkið **áður** en lokinu er rennt til baka.

4) Lokaðu innöndunartækinu



Renndu lokinu upp eins langt og það kemst til að hylja munnstykkið.

Viðauki IV

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um lokaskýrslu rannsóknar á öryggi lyfs, án inngrips, sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) fyrir ofangreind lyf, eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Rolufta Ellipta, Incruse Ellipta, Anoro Ellipta og Laventair Ellipta (umeclidiniumbrómíð, umeclidiniumbrómíð/vílanteról) eru tekin af lista yfir lyf undir sérstöku eftirliti þar sem skilyrði markaðsleyfisins hafa verið uppfyllt. Þetta tengist gerð áhorfs- og ferilrannsóknar á öryggi lyfs sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis til að mæla nýgengi og samanburð á öryggi valdra hjarta- og æðakvilla (hjartadrep, slag, hjartabilun eða skyndilegur hjartadauði) hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem nota UMEC/VI samsetningu til innöndunar eða UMEC til innöndunar samanborið við tíótrópíum (Rannsókn 201038) sem sett var sem skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis (flokkur 1 PASS) vegna áhyggja af öryggi tengdu hjarta og æðum og heila og æðum. Samkvæmt rannsóknaráætluninni var hættuhlutfall (95% CI) reiknað út fyrir hvern samanburð á meðferð; viðmið um að verkun væri ekki lakari voru efri mörk 95% öryggisbils (CI) í kringum hættuhlutfallið sem fór ekki yfir 2,0 og lægri mörk 95% öryggisbils (CI) fóru ekki yfir 1,0. Aðrir aukaöryggisendapunktur voru rannsakaðir. Niðurstöður varðandi klínískt notagildi voru einnig metnar, t.d. að halda áfram að nota rannsóknarlyf og tíðni versnunar.

Aðlagð hættuhlutfall (95% CI) fyrir samsetta endapunktinn var 1,254 (0,830; 1,896) fyrir UMEC hópinn samanborið við TIO hópinn og 1,352 (0,952; 1,922) fyrir UMEC/VI hópinn samanborið við TIO hópinn. Aðlagð hættuhlutfall fyrir UMEC/VI samanborið við TIO var ekki tölfraðilega marktækt en nálægt settum mörkum. Aukin hætta á hjartadrepi kom fram hjá UMEC/VI hópnum miðað við tíótrópíum: aðlagð hættuhlutfall sem nam 2,195 (1,053; 4,575). Hættan á hjartadrepi var lægri þegar UMEC hópinn var borinn saman við TIO hópinn (aðlagð hættuhlutfall (95% CI) sem nam 1,754 (0,748; 4,115)). Viðurkennt er að rannsóknin var hönnuð (powered) til þess að rannsaka mun á milli hópa hvað varðar samsetta aðalendapunktinn eingöngu en ekki að því að rannsaka hvort verkun væri lakari hvað varðar aukaendapunktana en hins vegar er vert að taka fram þess konar mun varðandi hættu á hjartadrepi.

Langvinn lungnateppa, lungnabólga og sýking í neðri hluta öndunarfæra voru algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem höfðu fengið UMEC/VI lengur en í eitt ár. Meirihluti alvarlegra aukaverkana var vegna versnunar sem í flestum tilvikum er fylgikvilli langt genginnar langvinnrar lungnateppu, fyrir utan hugsanleg tengsl við meðferðina með UMEC/VI.

Niðurstaða PRAC er að jafnvægið milli ávinnings og áhættu af lyfjunum sem um ræðir haldist óbreytt.

Þessi rannsókn á öryggi lyfs sem gerð er eftir veitingu markaðsleyfis (PASS) var skilyrði fyrir veitingu markaðsleyfis lyfja sem innihalda virku efnin umeclidiniumbrómíð, umeclidiniumbrómíð/vílanteról. Þetta skilyrði telst nú vera uppfyllt og þar af leiðandi er mælt með því að forsendur eða takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins í Viðauka II séu uppfærðar og þetta skilyrði fjarlægð og einnig að skilmálar um sérstakt eftirlit í viðaukum I og IIIB séu fjarlægðir.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CHMP heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir umeclidiniumbrómíð, umeclidiniumbrómíð/vílanteról, telur CHMP, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda

umeclidiniumbrómíð, umeclidiniumbromíð/vílanteról sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.
CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.