

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

Incruse Ellipta¹ (*umeclidinio bromuro*)

Sintesi di Incruse Ellipta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Incruse Ellipta e per cosa si usa?

Incruse Ellipta è un medicinale usato negli adulti per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente respirazione difficoltosa. Incruse Ellipta è usato come trattamento (regolare) di mantenimento.

Incruse Ellipta contiene il principio attivo umeclidinio bromuro.

Come si usa Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione all'interno di un inalatore portatile. Ogni inalazione eroga 65 microgrammi di umeclidinio bromuro, equivalenti a 55 microgrammi di umeclidinio.

La dose raccomandata è una inalazione al giorno, sempre alla stessa ora. Per informazioni dettagliate sull'uso corretto dell'inalatore, vedere le istruzioni contenute nel foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Incruse Ellipta?

Il principio attivo di Incruse Ellipta, umeclidinio bromuro, è un antagonista dei recettori muscarinici e agisce bloccando alcuni recettori denominati recettori muscarinici, che sono deputati al controllo della contrazione muscolare. Quando viene inalato, umeclidinio bromuro rilassa i muscoli delle vie aeree, contribuendo a mantenerle libere e permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Quali benefici di Incruse Ellipta sono stati evidenziati negli studi?

Incruse Ellipta è stato esaminato in quattro studi principali condotti su oltre 4 000 pazienti. Tre studi hanno messo a confronto Incruse Ellipta con placebo (trattamento fittizio), mentre in un altro studio Incruse Ellipta è stato confrontato con tiotropio (un altro medicinale indicato per la BPCO). Il principale parametro dell'efficacia si basava sulle variazioni del volume espiratorio forzato (FEV₁, il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo) dei pazienti.

¹ Noto in precedenza come Incruse.

Dai risultati è emerso che Incruse Ellipta ha migliorato la funzione polmonare con un FEV₁ medio di 127 ml in più rispetto al placebo dopo 12 settimane di trattamento e di 115 ml in più rispetto al placebo dopo 24 settimane di trattamento. Una dose doppia di Incruse Ellipta ha mostrato solo miglioramenti minimi rispetto a una dose singola, che non sono stati considerati significativi. Nello studio in cui Incruse Ellipta è stato messo a confronto con tiotropio, i miglioramenti del FEV₁ nell'arco di 24 settimane sono risultati simili per entrambi i medicinali.

Gli studi hanno altresì mostrato un alleviamento dei sintomi quali respiro corto e sibilante.

Quali sono i rischi associati a Incruse Ellipta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Incruse Ellipta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, nasofaringite (infiammazione di naso e gola), infezione delle vie aeree superiori (infezione di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni paranasali), tosse, infezione delle vie urinarie (infezioni delle strutture deputate al trasporto dell'urina) e tachicardia (frequenza cardiaca aumentata).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Incruse Ellipta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Incruse Ellipta è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Incruse Ellipta sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Incruse Ellipta si è rivelato efficace nel migliorare la funzione polmonare e nell'alleviare i sintomi della BCPO. L'Agenzia ha altresì osservato che Incruse Ellipta non presentava problemi di sicurezza rilevanti e che gli effetti indesiderati erano gestibili e analoghi a quelli di altri medicinali della stessa classe (broncodilatatori antimuscarinici).

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Incruse Ellipta?

Poiché i medicinali appartenenti alla stessa classe di Incruse Ellipta possono avere effetti sul cuore e sui vasi sanguigni a livello cerebrale, la ditta che commercializza Incruse Ellipta effettuerà uno studio a lungo termine sui pazienti per raccogliere ulteriori informazioni sulla sua sicurezza rispetto a tiotropio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Incruse Ellipta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Incruse Ellipta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Incruse Ellipta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Incruse Ellipta

Incruse Ellipta ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 aprile 2014.

Ulteriori informazioni su Incruse Ellipta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2018.