

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidino bromidas*)

Incruse Ellipta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Incruse Ellipta ir kam jis vartojamas?

Incruse Ellipta – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems, siekiant palengvinti lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti. Incruse Ellipta skiriamas taikant palaikomąjį (nuolatinį) gydymą.

Incruse Ellipta sudėtyje yra veikliosios medžiagos umeklidino bromido.

Kaip vartoti Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekviena inhaliacija į paciento organizmą patenka 65 mikrogramai umeklidino bromido; tai atitinka 55 mikrogramus umeklidino.

Rekomenduojama dozė – viena inhaliacija kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Išsamią informaciją apie tai, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių, rasite pakuotės lapelio nurodymuose arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Kaip veikia Incruse Ellipta?

Veiklioji Incruse Ellipta medžiaga umeklidino bromidas yra muskarininių receptorių antagonistas. Jis slopina tam tikrus receptorus, vadinamus muskarininiais receptoriais, kurie kontroliuoja raumenų susitraukimą. Įkvėpus umeklidino bromido, dėl jo poveikio kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja. Tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kokia Incruse Ellipta nauda nustatyta tyrimų metu?

Incruse Ellipta buvo tiriamas atliekant keturis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 4 000 pacientų. Trijuose tyrimuose Incruse Ellipta buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), o viename – su tiotropiu (kitu vaistu nuo LOPL). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų forsuoto iškvėpimo tūrio (FIT₁ – didžiausio oro tūrio, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę) pokytis.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Incruse.

Iš rezultatų matyti, kad po 12 gydymo savaičių Incruse Ellipta vartojusių pacientų FIT₁ buvo padidėjęs vidutiniškai 127 ml daugiau, o po 24 gydymo savaičių – 115 ml daugiau nei vartojusių placebo. Dvigubą Incruse Ellipta dozę vartojusių pacientų FIT₁ padidėjo tik nežymiai daugiau nei vartojusių viengubą dozę, ir šis skirtumas laikytas nereikšmingu. Tyrime, kuriame Incruse Ellipta buvo lyginamas su tiotropiu, per 24 savaites šiuos du vaistus vartojusių FIT₁ padidėjo panašiai tiek pat.

Tyrimuose taip pat nustatyta, kad, vartojant Incruse Ellipta, palengvėjo pacientams pasireiškiantys ligos simptomai, kaip antai dusulys ir švokštimas.

Kokia rizika susijusi su Incruse Ellipta vartojimu?

Dažniausias Incruse Ellipta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), sinusitas (sinusų uždegimas), kosulys, šlapimo takų infekcija ir tachikardija (padažnėjęs širdies plakimas).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Incruse Ellipta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Incruse Ellipta buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Incruse Ellipta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, kad įrodyta, jog Incruse Ellipta yra veiksmingas siekiant pagerinti LOPL sergančių pacientų plaučių veiklą ir palengvinti šios ligos simptomus. Agentūra taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad nekilo jokių didesnių abejonių dėl Incruse Ellipta saugumo, o šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir jis panašus į kitų tos pačios klasės vaistų (antimuskarininių bronchodilatorių) sukeliamą šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Incruse Ellipta vartojimą?

Kadangi klasės, kuriai priskiriamas Incruse Ellipta, vaistai gali turėti poveikį širdžiai ir galvos smegenų kraujagyslėms, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks ilgalaikį tyrimą, kad surinktų daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą, jį lyginant su tiotropiu.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Incruse Ellipta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Incruse Ellipta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Incruse Ellipta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Incruse Ellipta

Incruse Ellipta įregistruotas visoje ES 2014 m. balandžio 28 d.

Daugiau informacijos apie Incruse Ellipta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-09.