



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidīnija bromīds*)

Incruse Ellipta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Incruse Ellipta* un kāpēc tās lieto?

Incruse Ellipta ir zāles, ko lieto hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomu atvieglošanai pieaugušajiem. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisiņi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības. *Incruse Ellipta* lieto uzturošajā (regulārajā) terapijā.

Incruse Ellipta satur aktīvo vielu umeklidīnija bromīdu.

Kā lieto *Incruse Ellipta*?

Incruse Ellipta var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā. Katra inhalācija nodrošina 65 mikrogramus umeklidīnija bromīda, kas atbilst 55 mikrogramiem umeklidīnija.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija dienā vienā un tajā pašā laikā. Sīkāku informāciju par pareizu inhalatora lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Incruse Ellipta* darbojas?

Incruse Ellipta aktīvā viela umeklidīnija bromīds ir muskarīna receptoru antagonists. Tas darbojas, bloķējot dažus receptorus, ko sauc par muskarīna receptoriem un kas kontrolē muskuļu saraušanos. Ieelpojot umeklidīnija bromīdu, tas liek elpceļus muskuļiem atslābt. Tas palīdz uzturēt elpceļus atvērtus un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Kādi *Incruse Ellipta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Incruse Ellipta tika pētīta četros pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 4000 pacientu. Trijos pētījumos *Incruse Ellipta* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju), bet vienā pētījumā *Incruse Ellipta* salīdzināja ar tiotropiju (citām zālēm HOPS ārstēšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu forsētās izelpas tilpuma izmaiņas (FEV_1 , maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē).

¹ Iepriekšējais nosaukums *Incruse*.



Rezultāti liecina, ka *Incruse Ellipta* uzlaboja plaušu darbību un nodrošināja par vidēji 127 ml lielāku FEV₁ nekā placebo pēc 12 ārstēšanas nedēļām un par 115 ml – pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Dubulta *Incruse Ellipta* deva nodrošināja tikai nelielus uzlabojumus, salīdzinot ar vienreizēju devu, un tie netika uzskatīti par nozīmīgiem. Pētījumā, kur *Incruse Ellipta* salīdzināja ar tiotropiju, abas zāles nodrošināja līdzīgu FEV₁ uzlabojumu 24 nedēļu laikā.

Pētījumos arī tika novērots uzlabojums tādiem simptomiem kā elpas trūkums un sēkšana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Incruse Ellipta*?

Visbiežākās *Incruse Ellipta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), klepus, urīnceļu infekcijas (infekcijas orgānos, kas pārnēsā urīnu) un tahikardija (paātrināta sirdsdarbība).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Incruse Ellipta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Incruse Ellipta* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Incruse Ellipta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka *Incruse Ellipta* efektīvi uzlabo plaušu darbību un HOPS simptomus. Aģentūra arī ņēma vērā to, ka *Incruse Ellipta* nav saistītas ar nopietnām drošuma problēmām un to blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas kā citām šīs klases zālēm (antimuskarīna bronhodilatoriem).

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Incruse Ellipta* lietošanu?

Tāpat kā citas šīs klases zāles, *Incruse Ellipta* var ietekmēt sirdi un galvas smadzeņu asinsvadus, tāpēc uzmanība, kas piedāvā tirgū *Incruse Ellipta*, veiks ilgstošu pētījumu ar pacientiem, lai apkoptu plašāku informāciju par šo zāļu drošumu, salīdzinot ar tiotropiju.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Incruse Ellipta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Incruse Ellipta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Incruse Ellipta* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Incruse Ellipta*

2014. gada 28. aprīlī *Incruse Ellipta* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Incruse Ellipta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.09.