



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incruse Ellipta¹ (*umeclidinium bromide*)

Ħarsa ġenerali lejn Incruse Ellipta u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Incruse Ellipta u għal xiex jintuża?

Incruse Ellipta huwa mediċina użata biex ittaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) fl-adulti. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-tehid tan-nifs. Incruse Ellipta jintuża għal kura ta' manutenzjoni (regolari).

Incruse Ellipta fih is-sustanza attiva umeclidinium bromide.

Kif jintuża Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni tipprovdi 65 mikrogramma ta' umeclidinium bromide ekwivalenti għal 55 mikrogramma ta' umeclidinium.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda kuljum fl-istess ħin kuljum. Għal informazzjoni dettaljata dwar kif tuża l-inalatur b'mod korrett, ara l-istruzzjonijiet fil-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Incruse Ellipta?

Is-sustanza attiva f'Incruse Ellipta, l-umeclidinium bromide, hija antagonista tar-riċettur muskariniku. Din taħdem billi timblokka xi riċetturi msejha riċetturi muskariniċi, li jikkontrollaw il-kontrazzjoni tal-muskoli. Meta l-umeclidinium bromide tittiehed man-nifs, tirrilassa l-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Dan jgħin biex il-passaġġi tal-arja jibqgħu miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Incruse Ellipta li ħarġu mill-istudji?

Incruse Ellipta ġie investigat f'erba' studji ewlenin li involvew aktar minn 4,000 pazjent. Tliet studji qabblu Incruse Ellipta ma' placebo (kura finta), filwaqt li studju wieħed qabbel Incruse Ellipta ma' tiotropium (mediċina oħra għas-COPD). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq it-tibdil fil-volumi espiratorji furzati tal-pazjenti (FEV₁, il-volum massimu ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda).

¹ Precedentement magħruf bħala Incruse.



Ir-riżultati wrew li Incruse Ellipta tejjeb il-funzjoni tal-pulmun b'FEV₁ medju ta' 127 ml aktar minn placebo wara 12-il ġimgħa ta' kura u b'115-il ml aktar minn placebo wara 24 ġimgħa ta' kura. Doża doppja ta' Incruse Ellipta wriet biss titjib żgħir meta mqabbla ma' doża waħdanija, li ma tqiesx li huwa rilevanti. Fl-istudju li qabbel Incruse Ellipta ma' tiotropium, it-titjib fil-FEV₁ fuq 24 ġimgħa kien simili għaż-żewġ mediċini.

L-istudji wrew ukoll titjib fis-sintomi bħal qtugħ ta' nifs u tħarhir.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Incruse Ellipta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Incruse Ellipta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġh ta' ras, nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn), infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjoni tal-imnieher u tal-griżmejn), sinusite (infjammazzjoni tas-sinusis), sogħla, infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina) u takkikardija (żieda fir-rata tal-qalb).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Incruse Ellipta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Incruse Ellipta ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Incruse Ellipta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkonkludiet li Incruse Ellipta ntweraw li huwa effettiv fit-titjib tal-funzjoni tal-pulmun u tas-sintomi tas-COPD. L-Aġenzija nnutat ukoll li ma kien hemm l-ebda tħassib maġġuri dwar is-sigurtà b'Incruse Ellipta, bl-effetti sekondarji ġestibbli u simili għal mediċini oħra tal-istess klassi (bronkodilaturi antimuskariniċi).

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Incruse Ellipta?

Peress li l-mediċini tal-istess klassi ta' Incruse Ellipta jista' jkollhom effett fuq il-qalb u l-važi fid-dem, il-kumpanija li tqiegħed Incruse Ellipta fis-suq ser tagħmel studju fit-tul fil-pazjenti biex tiġbor aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tiegħu meta mqabbel ma' tiotropium.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Incruse Ellipta.

Bħal għall-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Incruse Ellipta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Incruse Ellipta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Incruse Ellipta

Incruse Ellipta rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fit-28 ta' April 2014.

Aktar informazzjoni fuq Incruse Ellipta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'09-2018.