

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

Incruse Ellipta¹ (*umeclidiniumbromide*)

Een overzicht van Incruse Ellipta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Incruse Ellipta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Incruse Ellipta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verlichten van de symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen. Incruse Ellipta wordt gebruikt voor onderhoudsbehandeling (regelmatige behandeling).

Incruse Ellipta bevat de werkzame stof umeclidiniumbromide.

Hoe wordt Incruse Ellipta gebruikt?

Incruse Ellipta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Bij elke inhalatie wordt 65 microgram umeclidiniumbromide afgegeven, wat overeenkomt met 55 microgram umeclidinium.

De aanbevolen dosering is één inhalatie per dag, steeds op hetzelfde tijdstip. Zie de instructies in de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor uitgebreide informatie over het correcte gebruik van de inhalator.

Hoe werkt Incruse Ellipta?

De werkzame stof in Incruse Ellipta, umeclidiniumbromide, is een muscarinereceptorantagonist. Het blokkeert de zogenoemde muscarinereceptoren, die de samentrekking van spieren sturen. Wanneer umeclidiniumbromide wordt geïnhaleerd, ontspant dit de spieren van de luchtwegen. Dit helpt de luchtwegen open te houden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen bleek Incruse Ellipta tijdens de studies te hebben?

Incruse Ellipta is onderzocht in vier hoofdstudies waarbij meer dan 4 000 patiënten betrokken waren. Incruse Ellipta werd in drie studies vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), terwijl Incruse Ellipta in één studie vergeleken werd met tiotropium (een ander geneesmiddel voor COPD). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was gebaseerd op veranderingen in het geforceerd

¹ Voorheen bekend als Incruse.

expiratoir secondevolume (FEV₁, de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen) van de patiënt.

Uit de resultaten bleek dat Incruse Ellipta de longfunctie met gemiddeld 127 ml FEV₁ meer had verbeterd dan placebo na 12 weken behandeling en met 115 ml meer dan placebo na 24 weken behandeling. Een dubbele dosis Incruse Ellipta liet in vergelijking met een enkele dosis slechts kleine verbeteringen zien, die niet relevant geacht werden. In de studie waarin Incruse Ellipta vergeleken werd met tiotropium, waren de FEV₁-verbeteringen gedurende 24 weken voor beide geneesmiddelen gelijk.

De studies lieten ook een verbetering zien van symptomen zoals kortademigheid en piepende ademhaling.

Welke risico's houdt het gebruik van Incruse Ellipta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Incruse Ellipta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), infectie van de bovenste luchtwegen (infectie van de neus en de keel), sinusitis (ontsteking van de bijholten), hoesten, urineweginfectie (infectie van de structuren die urine vervoeren) en tachycardie (verhoogde hartfrequentie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Incruse Ellipta.

Waarom is Incruse Ellipta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Incruse Ellipta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau heeft geconcludeerd dat Incruse Ellipta werkzaam gebleken was bij het verbeteren van de longfunctie en symptomen van COPD. Het Bureau heeft ook opgemerkt dat het gebruik van Incruse Ellipta geen ernstige veiligheidsrisico's met zich brengt en dat de bijwerkingen beheersbaar zijn en vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse (antimuscarinische bronchodilatoren).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Incruse Ellipta te waarborgen?

Omdat geneesmiddelen uit dezelfde klasse als Incruse Ellipta mogelijk een effect hebben op het hart en de bloedvaten in de hersenen, zal de firma die Incruse Ellipta in de handel brengt een langetermijnstudie bij patiënten uitvoeren om meer informatie over de veiligheid ervan in vergelijking met tiotropium te verzamelen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Incruse Ellipta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Incruse Ellipta continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Incruse Ellipta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Incruse Ellipta

Incruse Ellipta heeft op 28 april 2014 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Incruse Ellipta is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 09-2018.