

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidyniowy bromek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Incruse Ellipta i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Incruse Ellipta i w jakim celu się go stosuje

Incruse Ellipta jest lekiem stosowanym do łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i woreczki pęcherzykowe w płucach ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności z oddychaniem. Lek Incruse Ellipta stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego).

Lek Incruse Ellipta zawiera substancję czynną umeklidyniowy bromek.

Jak stosować lek Incruse Ellipta

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze. Każda inhalacja dostarcza 65 mikrogramów umeklidyniowego bromku, co odpowiada 55 mikrogramom umeklidynium.

Zalecana dawka leku to jedna inhalacja na dobę, którą należy stosować o tej samej porze każdego dnia. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące właściwego używania inhalatora należy zapoznać się z instrukcją zamieszczoną w ulotce dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jak działa lek Incruse Ellipta

Substancja czynna leku Incruse Ellipta, umeklidyniowy bromek, jest antagonistą receptora muskarynowego. Jego działanie polega na blokowaniu niektórych receptorów zwanych receptorami muskarynowymi, które kontrolują skurcze mięśni. Umeklidyniowy bromek podany w inhalacji powoduje rozluźnienie mięśni dróg oddechowych. Pomaga to zachować drożność dróg oddechowych i umożliwia pacjentom swobodniejsze oddychanie.

Korzyści ze stosowania leku Incruse Ellipta wykazane w badaniach

Lek Incruse Ellipta oceniano w czterech badaniach głównych, w których uczestniczyło ponad 4000 pacjentów. W trzech badaniach lek Incruse Ellipta porównywano z placebo (leczenie pozorowane), natomiast jednym badaniem lek Incruse Ellipta porównywano z tiotropium (inny lek stosowany w

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Incruse.

POChP). Głównym kryterium oceny skuteczności były zmiany natężonej objętości wydechowej (FEV₁ - maksymalna objętość powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydychać w ciągu jednej sekundy).

Wyniki wykazały, że lek Incruse Elipta poprawiał czynność płuc powodując osiągnięcie średniej wartości FEV₁ o 127 ml większej niż w przypadku placebo po 12 tygodniach leczenia i o 115 ml większej niż w przypadku placebo po 24 tygodniach leczenia. Podanie podwójnej dawki leku Incruse Elipta skutkowało jedynie niewielką poprawą w porównaniu z dawką pojedynczą i poprawy tej nie uznano za istotną. W badaniu porównującym lek Incruse Elipta z tiotropium poprawa wartości FEV₁ w okresie 24 tygodni była podobna dla obu leków.

W badaniach odnotowano także złagodzenie objawów takich jak duszność lub świszczący oddech.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Incruse Elipta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Incruse Elipta (mogące wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, zapalenie nosa i gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie zatok, kaszel, infekcje dróg moczowych (przewodów odprowadzających mocz) i tachykardia (przyspieszone bicie serca).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Incruse Elipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Incruse Elipta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Incruse Elipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano skuteczność leku Incruse Elipta w poprawie czynności płuc oraz złagodzeniu objawów POChP. Agencja zauważyła też, że nie wystąpiły żadne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Incruse Elipta, a działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania i podobne jak w przypadku innych leków z tej samej klasy (antymuskarynowe leki rozszerzające oskrzela).

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Incruse Elipta

Ponieważ leki należące do tej samej klasy co lek Incruse Elipta mogą oddziaływać na serce i naczynia krwionośne w mózgu, firma, która wprowadza lek Incruse Elipta do obrotu przeprowadzi długoterminowe badanie z udziałem pacjentów w celu zgromadzenia dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa jego stosowania w porównaniu z tiotropium.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Incruse Elipta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Incruse Elipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Incruse Elipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Incruse Elipta

Lek Incruse Elipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 kwietnia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Incruse Elipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.