



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/595684/2018
EMA/H/C/004654

Rolufta Ellipta¹ (*umeklidyniowy bromek*)

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

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

Rolufta 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. Rolufta Ellipta stosuje się do leczenia podtrzymującego (regularnego).

Lek Rolufta Ellipta zawiera substancję czynną umeklidyniowy bromek.

Jak stosować lek Rolufta Ellipta

Lek Rolufta Ellipta 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.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę.

Jak działa lek Rolufta Ellipta

Substancja czynna leku Rolufta Ellipta, umeklidyniowy bromek, jest antagonistą receptora muskarynowego. Jego działanie polega na blokowaniu działania tzw. receptorów muskarynowych, 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.

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Rolufta.



Korzyści ze stosowania leku Rolufta Eliipta wykazane w badaniach

Lek Rolufta Eliipta oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem ponad 4000 pacjentów. W trzech badaniach lek Rolufta Eliipta porównywano z placebo (leczenie pozorowane), natomiast w jednym badaniu lek Rolufta Eliipta porównywano z tiotropium (inny lek stosowany w 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 Rolufta Eliipta 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 Rolufta Eliipta skutkowało jedynie niewielką poprawą w porównaniu z dawką pojedynczą i poprawy tej nie uznano za istotną. W badaniu porównującym lek Rolufta Eliipta z tiotropium poprawa wartości FEV₁ w okresie 24 tygodni była podobna w przypadku obu leków.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rolufta Eliipta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rolufta Eliipta (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 Rolufta Eliipta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rolufta Eliipta w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rolufta Eliipta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano skuteczność leku Rolufta Eliipta w poprawie czynności płuc oraz złagodzeniu objawów POChP. Agencja zauważyła też, że nie wystąpiły żadne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Rolufta Eliipta, 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 Rolufta Eliipta

Ponieważ leki należące do tej samej klasy co lek Rolufta Eliipta mogą oddziaływać na serce i naczynia krwionośne w mózgu, firma, która wprowadza lek Rolufta Eliipta 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 Rolufta Eliipta 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 Rolufta Eliipta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rolufta Eliipta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rolufta Elipta

Lek Rolufta Elipta otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 20 marca 2017 r. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2014 r. dla leku Rolufta Elipta (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje na temat leku Rolufta Elipta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Data ostatniej aktualizacji: 09.2018.