

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

Incruse Ellipta¹ (*bromură de umeclidiniu*)

O prezentare generală a Incruse Ellipta și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Incruse Ellipta și pentru ce se utilizează?

Incruse Ellipta este un medicament care se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC) la adulți. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație. Incruse Ellipta se utilizează ca tratament de întreținere (regulat).

Incruse Ellipta conține substanța activă bromură de umeclidiniu.

Cum se utilizează Incruse Ellipta?

Incruse Ellipta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil. La fiecare inhalare se eliberează 65 de micrograme de bromură de umeclidiniu, echivalentul a 55 de micrograme de umeclidiniu.

Doza recomandată este de o inhalare pe zi, administrată la aceeași oră în fiecare zi. Pentru informații detaliate privind modul corect de utilizare a inhalatorului, citiți instrucțiunile din prospect sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Incruse Ellipta?

Substanța activă din Incruse Ellipta, bromura de umeclidiniu, este un antagonist al receptorilor muscarinici. Aceasta acționează prin blocarea unor receptori numiți receptori muscarinici, care controlează contracția musculară. Când este inhalată, bromura de umeclidiniu determină relaxarea mușchilor de la nivelul căilor respiratorii, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii deschise și îi permite pacientului să respire mai ușor.

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Incruse.

Ce beneficii a prezentat Incruse Ellipta pe parcursul studiilor?

Incruse Ellipta a fost investigat în patru studii principale, care au cuprins peste 4 000 de pacienți. Trei studii au comparat Incruse Ellipta cu placebo (un preparat inactiv), iar un studiu a comparat Incruse Ellipta cu tiotropiu (un alt medicament pentru tratamentul BPOC). Principala măsură a eficacității s-a bazat pe modificările volumului expirator forțat al pacienților (VEMS, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

Rezultatele au demonstrat că Incruse Ellipta a ameliorat funcția pulmonară printr-o creștere a mediei valorilor VEMS cu 127 ml mai mult decât placebo după 12 săptămâni de tratament și cu 115 ml mai mult decât placebo după 24 de săptămâni de tratament. La administrarea unei doze duble de Incruse Ellipta s-au constatat doar ameliorări minore față de doza unică, care nu au fost considerate relevante. În studiul care a comparat Incruse Ellipta cu tiotropiu, ameliorările VEMS după 24 de săptămâni au fost similare pentru ambele medicamente.

De asemenea, studiile au demonstrat ameliorarea unor simptome precum senzația de lipsă de aer și respirația șuierătoare.

Care sunt riscurile asociate cu Incruse Ellipta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Incruse Ellipta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), tuse, infecții ale tractului urinar (infecții ale structurilor care transportă urina) și tahicardie (bătăi rapide ale inimii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Incruse Ellipta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Incruse Ellipta în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Incruse Ellipta sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că Incruse Ellipta s-a dovedit a fi eficace în îmbunătățirea funcției pulmonare și în ameliorarea simptomelor BPOC. De asemenea, agenția a constatat că nu există motive de îngrijorare majore legate de siguranța Incruse Ellipta, reacțiile adverse fiind gestionabile terapeutic și similare cu cele ale altor medicamente din aceeași clasă (bronhodilatatoare antimuscarinice).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Incruse Ellipta?

Deoarece medicamentele din aceeași clasă cu Incruse Ellipta pot afecta inima și vasele de sânge de la nivelul creierului, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu pe termen lung pe pacienți pentru a culege mai multe informații privind siguranța acestui medicament în comparație cu tiotropiu.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Incruse Ellipta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Incruse Ellipta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Incruse Ellipta sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Incruse Ellipta

Incruse Ellipta a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 28 aprilie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Incruse Ellipta sunt disponibile pe site-ul

Agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 09-2018.