



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidínium bromid*)

Prehľad o lieku Incruse Ellipta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Incruse Ellipta a na čo sa používa?

Liek Incruse Ellipta sa používa na zmiernenie príznakov chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých. CHOCHP je dlhotrvajúce ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní. Liek Incruse Ellipta sa používa na udržiavaciu (pravidelnú) liečbu.

Liek Incruse Ellipta obsahuje účinnú látku umeklidínium bromid.

Ako sa liek Incruse Ellipta používa?

Výdaj lieku Incruse Ellipta je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore. Každá inhalácia zabezpečí 65 mikrogramov umeklidínium bromidu, čo zodpovedá 55 mikrogramom umeklidínia.

Odporúčaná dávka je jedna inhalácia denne, každý deň v rovnakom čase. Podrobné informácie o správnom používaní inhalátora sa nachádzajú v pokynoch uvedených v písomnej informácii pre používateľa, prípadne kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Incruse Ellipta účinkuje?

Účinná látka lieku Incruse Ellipta, umeklidínium bromid, je antagonist muskarínových receptorov. Účinkuje tak, že blokuje niektoré receptory nazývané muskarínové receptory, ktoré riadia sťahovanie svalov. Umeklidínium bromid po inhalácii uvoľňuje svalstvo dýchacích ciest. To pomáha udržiavať dýchacie cesty otvorené a umožňuje pacientom ľahšie dýchať.

Aké prínosy lieku Incruse Ellipta boli preukázané v štúdiách?

Liek Incruse Ellipta sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich vyše 4 000 pacientov. V troch štúdiách sa porovnával liek Incruse Ellipta s placebom (zdanlivým liekom), zatiaľ čo v jednej štúdii sa porovnával liek Incruse s tiotroópiom (ďalším liekom na CHOCHP). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zmenách núteného expiračného objemu pacientov (FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý osoba dokáže vydýchnuť za jednu sekundu).

¹ Predtým známy ako liek Incruse.



Výsledky preukázali, že liek Incruse Ellipta zlepšil po 12 týždňoch liečby funkciu pľúc vyjadrenú hodnotou FEV₁ priemerne o 127 ml viac ako placebo a po 24 týždňoch o 115 ml viac ako placebo. Dvojnásobná dávka lieku Incruse Ellipta viedla v porovnaní s jednou dávkou len k malým zlepšeniam, ktoré sa nepovažovali za významné. V štúdií, v ktorej sa porovnával liek Incruse Ellipta s tiotrópiom, bolo zlepšenie objemu FEV₁ počas 24 týždňov podobné v prípade obidvoch liekov.

V štúdiách sa takisto preukázalo zlepšenie takých príznakov, ako je dýchavičnosť a sipot.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Incruse Ellipta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Incruse Ellipta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia v nose a hrdle), sínusitída (zápal sínusov), kašeľ, infekcia močových ciest (infekcia štruktúr, ktoré vedú moč) a tachykardia (zvýšená srdcová frekvencia).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Incruse Ellipta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Incruse Ellipta povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Incruse Ellipta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Incruse Ellipta pri zlepšovaní funkcie pľúc a príznakov CHOCHP. Agentúra takisto konštatovala, že s používaním lieku Incruse Ellipta nie sú spojené žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti, vedľajšie účinky lieku sú zvládnuteľné a sú podobné ako v prípade iných liekov z rovnakej triedy (antimuskarínové bronchodilatátory).

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Incruse Ellipta?

Keďže lieky z rovnakej triedy ako liek Incruse Ellipta môžu mať účinok na srdce a krvné cievy v mozgu, spoločnosť, ktorá liek Incruse Ellipta uvádza na trh, uskutoční dlhodobú štúdiu u pacientov na získanie ďalších informácií o bezpečnosti lieku v porovnaní s tiotrópiom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Incruse Ellipta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Incruse Ellipta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Incruse Ellipta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Incruse Ellipta

Lieku Incruse Ellipta bolo dňa 28. apríla 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Incruse Ellipta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2018