



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Incruse Ellipta¹ (*umeklidinijev bromid*)

Pregled zdravila Incruse Ellipta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Incruse Ellipta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Incruse Ellipta se uporablja za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo. Zdravilo Incruse Ellipta se uporablja za vzdrževalno (redno) zdravljenje.

Zdravilo vsebuje učinkovino umeklidinijev bromid.

Kako se zdravilo Incruse Ellipta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Incruse Ellipta je le na recept. Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Z enim vdihom se dovede 65 mikrogramov umeklidinijevega bromida, kar je enakovredno 55 mikrogramom umeklidinija.

Priporočeni odmerek je en vdih na dan vedno ob istem času. Za podrobnejše informacije o pravilni uporabi inhalatorja glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Incruse Ellipta deluje?

Učinkovina v zdravilu Incruse Ellipta, umeklidinijev bromid, je antagonist muskarinskih receptorjev. Deluje tako, da zavira receptorje, imenovane muskarinski receptorji, ki nadzorujejo krčenje mišic. Ko bolnik vdihne umeklidinijev bromid, se mišice dihalnih poti sprostijo, kar pomaga ohranjati dihalne poti prehodne in bolniku omogoča, da lažje diha.

Kakšne koristi zdravila Incruse Ellipta so se pokazale v študijah?

Zdravilo Incruse Ellipta so proučevali v štirih glavnih študijah, ki so vključevale več kot 4 000 bolnikov. V treh študijah so zdravilo Incruse Ellipta primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), v eni študiji pa s tiotropijem (drugim zdravilom za zdravljenje KOPB). Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV₁ – največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi) pri bolnikih.

¹ Predhodno znano kot zdravilo Incruse.



Rezultati so pokazali, da je zdravilo Incruse Ellipta po 12 tednih zdravljenja izboljšalo delovanje pljuč v smislu povečanja povprečne vrednosti FEV₁ za 127 ml več kot placebo, po 24 tednih pa za 115 ml več. Z dvojnimi odmerki zdravila Incruse Ellipta je bilo v primerjavi z enkratnim odmerkom doseženo le majhno izboljšanje tega rezultata, ki se ne šteje za pomembno. V študiji, v kateri so zdravilo Incruse Ellipta primerjali s tiotropijem, so bila izboljšanja vrednosti FEV₁ v obdobju 24 tednov pri obeh zdravilih podobna.

V študijah so opazili tudi izboljšanje simptomov, kot je težko ali piskajoče dihanje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Incruse Ellipta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Incruse Ellipta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so glavobol, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), okužba zgornjih dihal (okužba nosu in žrela), sinuzitis (vnetje sinusov), kašelj, okužba sečil (okužba struktur za odvajanje urina) in tahikardija (povečan srčni utrip).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Incruse Ellipta glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Incruse Ellipta odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Incruse Ellipta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Incruse Ellipta izkazalo za učinkovito pri izboljševanju delovanja pljuč in simptomov KOPB. Ugotovila je tudi, da ni večjih pomislekov glede varnosti zdravila Incruse Ellipta, saj so njegovi neželeni učinki obvladljivi in podobni kot pri drugih zdravilih iz istega razreda (antimuskarinski bronhodilatatorji).

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Incruse Ellipta?

Ker lahko zdravila, ki spadajo v isti razred kot zdravilo Incruse Ellipta, vplivajo na srce in krvne žile v možganih, bo podjetje, ki trži zdravilo Incruse Ellipta, pri bolnikih izvedlo dolgoročno študijo, da bo zbralo dodatne informacije o njegovi varnosti v primerjavi s tiotropijem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Incruse Ellipta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Incruse Ellipta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Incruse Ellipta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Incruse Ellipta

Za zdravilo Incruse Ellipta je bilo 28. aprila 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Incruse Ellipta so na voljo na spletni strani agencije:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 09-2018.