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

Rolufta Ellipta[1] (*umeklidiniumbromid*)

Sammanfattning av Rolufta Ellipta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rolufta Ellipta och vad används det för?

Rolufta Ellipta är ett läkemedel som används för att lindra symtomen vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna. KOL är en långvarig sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas. Rolufta Ellipta används för (regelbunden) underhållsbehandling.

Rolufta Ellipta innehåller den aktiva substansen umeklidiniumbromid.

Hur används Rolufta Ellipta?

Rolufta Ellipta är tillgängligt som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Varje inhalation tillför 65 mikrogram umeklidiniumbromid motsvarande 55 mikrogram umeklidinium. Den rekommenderade dosen är en inhalation per dag vid samma tidpunkt varje dag. För att få mer information om hur inhalatorn används på rätt sätt, läs anvisningarna i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur verkar Rolufta Ellipta?

Den aktiva substansen i Rolufta Ellipta, umeklidiniumbromid, är en muskarinreceptorantagonist. Den verkar genom att blockera vissa receptorer som kallas muskarinreceptorer, vilka kontrollerar musklernas sammandragning. När umeklidiniumbromid andas in får den musklerna i luftvägarna att slappna av. Detta hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka fördelar med Rolufta Ellipta har visats i studierna?

Rolufta Ellipta undersöktes i fyra huvudstudier med över 4 000 patienter. I tre studier jämfördes Rolufta Ellipta med placebo (en overksam behandling), och i en studie jämfördes Rolufta Ellipta med tiotropium (ett annat läkemedel mot KOL). Det huvudsakliga effektmåttet baserades på förändringar i

[1] Kallades tidigare Rolufta.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

patienternas forcerade exspiratoriska volym (FEV_1, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

Resultaten visade att Rolufta Ellipta förbättrade lungfunktionen med en genomsnittlig FEV_1 på 127 ml mer än placebo efter 12 veckors behandling och med 115 ml efter 24 veckors behandling. En dubbelt så stor dos av Rolufta Ellipta gav bara mindre förbättringar jämfört med en enstaka dos, som inte betraktades som relevanta. I studien där Rolufta Ellipta jämfördes med tiotropium sågs liknande förbättringar av FEV_1 över 24 veckor för båda läkemedlen.

Studierna visade också en förbättring av symtom såsom andnöd och pipande andning.

Vilka är riskerna med Rolufta Ellipta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rolufta Ellipta (kan uppträda hos upp 1 av 10 personer) är huvudvärk, nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg), övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), sinusit (bihåleinflammation), hosta, urinvägsinfektion (infektion i de strukturer som transporterar urinen), och takykardi (ökad hjärtfrekvens).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Rolufta Ellipta finns i bipacksedeln.

Varför är Rolufta Ellipta godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Rolufta Ellipta är större än riskerna och att Rolufta Ellipta kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Rolufta Ellipta visade sig vara effektivt när det gällde att förbättra lungfunktionen och symtomen på KOL. EMA noterade även att det inte fanns några större säkerhetsproblem med Rolufta Ellipta, då biverkningarna var hanterbara och liknade andra läkemedel av samma klass (antimuskarina bronkdilaterande läkemedel).

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rolufta Ellipta?

Eftersom läkemedel av samma klass som Rolufta Ellipta kan påverka hjärtat och blodkärlen kommer företaget som marknadsför Rolufta Ellipta att utföra en långsiktig patientstudie för att samla in ytterligare information om dess säkerhet i jämförelse med tiotropium.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Rolufta Ellipta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Rolufta Ellipta kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Rolufta Ellipta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Rolufta Ellipta

Den 20 mars 2017 beviljades Rolufta Ellipta ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2014 för Incruse Ellipta (informerat samtycke).

Mer information om Rolufta Ellipta finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2018.