



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268074/2010
EMA/H/C/1179

Resumen del EPAR para el público general

Daxas

roflumilast

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Daxas. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen favorable a la concesión de una autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de Daxas.

¿Qué es Daxas?

Daxas es un medicamento que contiene el principio activo roflumilast. Se presenta en comprimidos de color amarillo con forma de D (de 500 mg).

¿Para qué se utiliza Daxas?

Daxas está indicado en el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en adultos con bronquitis crónica (inflamación prolongada de las vías respiratorias) y con exacerbaciones frecuentes de la EPOC. La EPOC es una enfermedad de larga duración que causa el daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares, con lo que se dificulta la entrada y salida de aire de los pulmones.

Daxas no está indicado como tratamiento único, sino como tratamiento adicional al uso de broncodilatadores (medicamentos que abren las vías respiratorias en los pulmones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Daxas?

La dosis recomendada de Daxas es de un comprimido una vez al día. Los comprimidos deben tragarse con agua a la misma hora todos los días. Puede que los pacientes tengan que tomar Daxas durante varias semanas para que empiece a hacerles efecto.



¿Cómo actúa Daxas?

El principio activo de Daxas, el roflumilast, pertenece a un grupo de fármacos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 4 (PDE4). Bloquea la acción de la enzima PDE4, que está implicada en el proceso de la inflamación que origina la EPOC. Al bloquear la acción de la PDE4, el roflumilast reduce la inflamación en los pulmones y ayuda así a mejorar los síntomas del paciente o a prevenir que empeoren.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Daxas?

Los efectos de Daxas se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos.

Daxas se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron más de 3 000 adultos con EPOC grave que habían presentado al menos una exacerbación de su enfermedad en el último año. Los pacientes podían seguir recibiendo tratamiento con un broncodilatador durante el estudio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría en el volumen espiratorio forzado (FEV₁) y la disminución del número de exacerbaciones moderadas o intensas de la EPOC durante un año de tratamiento. El FEV₁ es la cantidad máxima de aire que una persona puede respirar en un segundo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Daxas durante los estudios?

Se ha demostrado que Daxas es más eficaz que el placebo en el tratamiento de la EPOC. Al comienzo del estudio, los dos grupos de pacientes presentaban un FEV₁ próximo a 1 litro (1 000 ml). Al cabo de un año, los pacientes tratados con Daxas registraron un incremento medio de 40 ml, mientras que los que recibieron placebo registraron un descenso medio de 9 ml. Además, los pacientes que tomaron Daxas tuvieron un promedio de 1,1 exacerbaciones moderadas o intensas de su enfermedad, en comparación con 1,4 exacerbaciones en los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Daxas?

Los efectos secundarios más frecuentes observados con Daxas (en 1 a 10 pacientes de cada 100) son pérdida de peso, disminución del apetito, insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y dolor de estómago. Los pacientes que toman Daxas pueden perder peso, por lo que es conveniente que se pesen con regularidad. El médico puede interrumpir el tratamiento con Daxas si la pérdida de peso es excesiva. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Daxas puede consultarse en el prospecto.

Daxas no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) al roflumilast o a cualquiera de sus demás componentes. Tampoco debe utilizarse en pacientes con problemas hepáticos moderados o graves. Daxas no está recomendado en pacientes con enfermedades que debiliten seriamente el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Se han observado en casos raros tendencias suicidas en pacientes tratados con Daxas, por lo que no se recomienda su administración en pacientes que hayan tenido depresión con ideas suicidas.

¿Por qué se ha aprobado Daxas?

El CHMP consideró que existía una necesidad de nuevos tratamientos de la EPOC y que los estudios principales habían demostrado un efecto beneficioso modesto de Daxas en pacientes con EPOC grave. Ese beneficio se observó además del efecto de la medicación que ya estaban tomando los pacientes. Después de considerar todos los datos disponibles sobre los efectos de este medicamento, el Comité

decidió que los beneficios de Daxas son mayores que sus riesgos y recomendó que se aprobase su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Daxas?

La empresa que fabrica Daxas se asegurará de que los profesionales sanitarios que prescriban el medicamento en todos los Estados miembros de la UE reciben documentación informativa sobre los efectos secundarios del medicamento y sobre cómo debe utilizarse. La empresa proporcionará además tarjetas para los pacientes, en la que se indique la información que han de dar a su médico sobre los síntomas que presenten y las enfermedades que hayan tenido, para ayudar a éste a decidir si Daxas está indicado en su caso. En esa tarjeta se reservará un espacio para que los pacientes puedan anotar su peso.

Otras informaciones sobre Daxas:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Daxas a Nycomed GmbH el 5 de julio de 2010. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Daxas puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Daxas, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2010.