



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175292/2015
EMA/H/C/002399

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Libertek

roflumilastum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Libertek. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Libertek.

Co je Libertek?

Libertek je léčivý přípravek obsahující léčivou látku roflumilast. Je dostupný ve formě tablet (500 mikrogramů).

K čemu se přípravek Libertek používá?

Přípravek Libertek se používá k léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých s chronickou bronchitidou (dlouhodobým zánětem dýchacích cest) a u dospělých, u nichž dochází k častému vzplanutí CHOPN. CHOPN je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo ucpání dýchacích cest a plicních sklípků vedoucímu k obtížím při nádechu a výdechu.

Přípravek Libertek se nepoužívá samostatně, ale jako „přídavná“ léčba k léčbě bronchodilatátory (léky rozšiřujícími dýchací cesty v plicích).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Libertek používá?

Doporučená dávka přípravku Libertek je jedna tableta denně. Tablety by měly být polykány s vodou každý den ve stejnou dobu. Je možné, že pacienti budou muset užívat přípravek Libertek po dobu několika týdnů, než začne působit.



Jak přípravek Libertek působí?

Léčivá látka v přípravku Libertek, roflumilast, patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 4 (PDE4)“. Zabraňuje působení enzymu PDE4, který se podílí na zánětlivém procesu, jenž vede ke vzniku CHOPN. Blokováním účinku PDE4 roflumilast zmírňuje zánět v plicích, čímž pomáhá zmírňovat příznaky pacientů nebo předcházet jejich zhoršení.

Jak byl přípravek Libertek zkoumán?

Přípravek Libertek byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 3 000 dospělých pacientů s CHOPN, u kterých došlo v průběhu posledního roku k nejméně jednomu vzplanutí. V průběhu studie mohli pacienti pokračovat v léčbě bronchodilatátorem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení hodnot usilovně vydechnutého objemu (FEV_1) a snížení počtu středně závažných nebo závažných vzplanutí CHOPN během jednoho roku léčby. FEV_1 je největší objem vzduchu, který dokáže osoba vydechnout za dobu jedné vteřiny.

Jaký přínos přípravku Libertek byl prokázán v průběhu studií?

Prokázalo se, že přípravek Libertek je v léčbě CHOPN účinnější než placebo. Na začátku studie vykazovaly obě skupiny pacientů hodnoty FEV_1 přibližně 1 litr (1 000 ml). Po roce se u pacientů užívajících přípravek Libertek hodnoty zvýšily průměrně o 40 ml, zatímco u pacientů užívajících placebo se snížily průměrně o 9 ml. Pacienti užívající přípravek Libertek navíc zaznamenali v průměru 1,1 středně závažných nebo závažných vzplanutí onemocnění ve srovnání s 1,4 vzplanutími u pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Libertek?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Libertek (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, insomnie (nespavost), bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest břicha. Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Libertek může dojít ke snížení tělesné hmotnosti, doporučuje se, aby se pravidelně vážili. Pokud tělesná hmotnost pacienta klesá příliš, může lékař léčbu přípravkem Libertek ukončit. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Libertek je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Libertek nesmí být používán u pacientů se středně závažným nebo závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Libertek schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že existovala potřeba nové léčby CHOPN a že hlavní studie prokázaly mírný přínos přípravku Libertek u pacientů se závažnou CHOPN. Tento přínos byl pozorován nad rámec působení léčby, kterou již pacienti dostávali. Po zvážení všech dostupných údajů o účincích přípravku výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Libertek převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Libertek?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Libertek byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Libertek zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Libertek dále zajistí, aby zdravotničtí pracovníci, kteří budou tento přípravek předepisovat ve všech členských státech Evropské unie (EU), obdrželi vzdělávací materiály obsahující informace o jeho nežádoucích účincích a způsobu použití. Společnost také poskytne kartičky pro pacienty upozorňující na to, jaké informace o příznacích a prodělaných onemocněních musí sdělit svému lékaři, aby lékař mohl posoudit, zda je pro ně přípravek Libertek vhodný. Na tuto kartu budou moci pacienti zaznamenávat svoji tělesnou hmotnost.

Společnost rovněž provádí pozorovací studii k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku.

Další informace o přípravku Libertek

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Libertek platné v celé Evropské unii dne 28. února 2011. Toto rozhodnutí o registraci bylo uděleno na základě rozhodnutí o registraci přípravku Daxas uděleného v roce 2010 („informovaný souhlas“).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Libertek je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Libertek naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.

Léčivý přípravek již není registrován