



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174999/2015
EMA/H/C/002398

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Daliresp

Roflumilast

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Daliresp. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Daliresp zu gelangen.

Was ist Daliresp?

Daliresp ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Roflumilast enthält. Es ist als Tabletten (500 Mikrogramm) erhältlich.

Wofür wird Daliresp angewendet?

Daliresp wird angewendet zur Behandlung von schwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis (einer chronischen Entzündung der Atemwege), deren COPD immer wieder aufflammt. COPD ist eine chronische Erkrankung, bei der es zu einer Schädigung oder Verengung der Luftwege und Luftsäckchen in den Lungen kommt. Dies führt zu Schwierigkeiten beim Ein- und Ausatmen.

Daliresp wird nicht als alleiniges Arzneimittel, sondern zusätzlich zur Behandlung mit Bronchodilatoren (Mitteln, die die Luftwege in den Lungen erweitern) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Daliresp angewendet?

Die empfohlene Dosis von Daliresp ist eine Tablette einmal täglich. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser jeden Tag zur selben Zeit eingenommen werden. Gegebenenfalls müssen Patienten Daliresp über mehrere Wochen einnehmen, bevor es seine Wirkung entfaltet.



Wie wirkt Daliresp?

Der Wirkstoff in Daliresp, Roflumilast, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Phosphodiesterase-4 (PDE4)-Hemmstoffe“ bezeichnet wird. Roflumilast reduziert die Wirkung des Enzyms PDE4, das am Entzündungsprozess beteiligt ist, der zu COPD führt. Durch Reduzierung der Wirkung von PDE4 verringert Roflumilast die Entzündung in den Lungen und trägt so dazu bei, die Symptome des Patienten zu lindern oder eine Verschlimmerung zu verhindern.

Wie wurde Daliresp untersucht?

Daliresp wurde in zwei Hauptstudien an über 3 000 Erwachsenen mit schwerer COPD, bei denen die Krankheit im vorangegangenen Jahr mindestens einmal wiederaufgeflammt war, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten konnten während der Studie die Behandlung mit einem Bronchodilatator fortsetzen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung des forcierten Einsekundenvolumens (FEV_1) und eine Verringerung der mittelschweren bis schweren Ausbrüche der COPD über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr. Der Wert FEV_1 bezeichnet die Menge Luft, die eine Person in einer Sekunde maximal ausatmen kann.

Welchen Nutzen hat Daliresp in diesen Studien gezeigt?

Daliresp war bei der Behandlung von COPD nachweislich wirksamer als Placebo. Zu Beginn der Studie zeigten beide Patientengruppen ein FEV_1 von etwa 1 Liter (1 000 ml). Nach einem Jahr war der Wert bei den Patienten, die Daliresp erhielten, durchschnittlich um 40 ml angestiegen, während er bei den Patienten unter Placebo im Durchschnitt um 9 ml gesunken war. Darüber hinaus kam es bei den Patienten, die Daliresp einnahmen, durchschnittlich zu 1,1 mittelschweren bis schweren Krankheitsausbrüchen, im Vergleich zu 1,4 Ausbrüchen bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welches Risiko ist mit Daliresp verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Daliresp (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Gewichtsverlust, verminderter Appetit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit) und Bauchschmerzen. Da es bei Patienten unter der Einnahme von Daliresp zu einem Gewichtsverlust kommen kann, wird den Betroffenen geraten, sich regelmäßig zu wiegen. Bei zu starker Gewichtsabnahme kann der Arzt die Behandlung mit Daliresp abbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Daliresp berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Daliresp darf nicht bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen finden Sie in der Packungsbeilage.

Warum wurde Daliresp zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass es einen Bedarf an neuen COPD-Behandlungen gibt und dass sich in den Hauptstudien ein gewisser Nutzen von Daliresp bei Patienten mit schwerer COPD gezeigt hat. Dieser Nutzen ließ sich über die Wirkungen der Behandlungen, die die Patienten bereits erhielten, hinaus beobachten. Nach Prüfung aller vorliegenden Daten über die Wirkungen des Arzneimittels gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Daliresp gegenüber seinen Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Daliresp zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Daliresp ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Daliresp so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Daliresp aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus sorgt das Unternehmen, das Daliresp herstellt, dafür, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) verschreiben, Schulungsmaterialien mit Informationen über die Nebenwirkungen des Arzneimittels und Anwendungshinweisen erhalten. Des Weiteren erstellt das Unternehmen Karten für Patienten bereit, aus denen hervorgeht, welche Angaben sie ihrem Arzt über ihre Symptome und Erkrankungen in der Vergangenheit machen müssen, damit dieser entscheiden kann, ob Daliresp für sie geeignet ist. Die Karte wird über ein Feld verfügen, in dem Patienten ihr Gewicht eintragen können.

Des Weiteren führt das Unternehmen eine Beobachtungsstudie zur Langzeitsicherheit des Arzneimittels durch.

Weitere Informationen über Daliresp

Am 28. Februar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Daliresp in der gesamten Europäischen Union. Die vorliegende Genehmigung stützt sich auf die 2010 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Daxas („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Daliresp finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Daliresp benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.