



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171292/2015
EMA/H/C/002399

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Libertek

Roflumilast

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Libertek. 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 Libertek zu gelangen.

Was ist Libertek?

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

Wofür wird Libertek angewendet?

Libertek 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.

Libertek 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 Libertek angewendet?

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



Wie wirkt Libertek?

Der Wirkstoff in Libertek, 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 Libertek untersucht?

Libertek 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 (FEV₁) und eine Verringerung der mittelschweren bis schweren Ausbrüche der COPD über einen Behandlungszeitraum von einem Jahr. Der Wert FEV₁ bezeichnet die Menge Luft, die eine Person in einer Sekunde maximal ausatmen kann.

Welchen Nutzen hat Libertek in diesen Studien gezeigt?

Libertek war bei der Behandlung von COPD nachweislich wirksamer als Placebo. Zu Beginn der Studie zeigten beide Patientengruppen ein FEV₁ von etwa 1 Liter (1 000 ml). Nach einem Jahr war der Wert bei den Patienten, die Libertek 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 Libertek 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 Libertek verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Libertek (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 Libertek zu einem Gewichtsverlust kommen kann, wird den Betroffenen geraten, sich regelmäßig zu wiegen. Bei zu starker Gewichtsabnahme kann der Arzt die Behandlung mit Libertek abbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Libertek berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Libertek darf nicht bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen finden Sie in der Packungsbeilage.

Warum wurde Libertek zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass es einen Bedarf an neuen COPD-Behandlungen gibt und dass sich in den Hauptstudien ein gewisser Nutzen von Libertek 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 die Vorteile von Libertek gegenüber seinen Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Libertek zu erteilen.

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

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

Darüber hinaus sorgt das Unternehmen, das Libertek 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 Libertek 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 Libertek

Am 28. Februar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Libertek 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 Libertek 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 über die Behandlung mit Libertek benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03/2015 aktualisiert.