



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Daliresp roflumilast

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Daliresp. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Daliresp skal anvendes.

#### Hvad er Daliresp?

Daliresp er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof roflumilast. Det fås som tabletter (500 mikrogram).

#### Hvad anvendes Daliresp til?

Daliresp anvendes til behandling af svær, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne patienter med kronisk bronkitis (langvarig betændelse i luftvejene), hvis KOL hyppigt blusser op. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og luftsækkene i lungerne skades eller blokeres, hvilket kan give problemer med at ånde luften ind i og ud af lungerne.

Daliresp anvendes ikke alene, men som tillægsbehandling til bronkodilatorer (lægemidler, som udvider luftvejene i lungerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Daliresp?

Den anbefalede dosis af Daliresp er en tablet én gang dagligt. Tabletterne skal synkes med vand på samme tid hver dag. Det kan være nødvendigt at tage Daliresp i flere uger, før det begynder at virke.



## Hvordan virker Daliresp?

Det aktive stof i Daliresp, roflumilast, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "fosfodiesterase-4(PDE4)-hæmmere". Det blokerer virkningen af PDE4-enzymet, som har betydning for den betændelsestilstand, der fører til KOL. Ved at blokere virkningen af PDE4 reducerer roflumilast betændelsen i lungerne og bidrager derved til at lindre patientens symptomer eller forhindre dem i at forværres.

## Hvordan blev Daliresp undersøgt?

Daliresp blev sammenlignet med placebo (en virningsløs behandling) i to hovedundersøgelser, der omfattede 3 000 voksne med svær KOL, som havde oplevet, at sygdommen var blusset op mindst én gang i løbet af det seneste år. Patienterne kunne fortsat modtage behandling med bronkodilatorer under undersøgelsen. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på bedringen i forceret ekspiratorisk volumen (FEV<sub>1</sub>) og reduktionen i antallet af tilfælde af moderat til svær opblussen af KOL i løbet af et års behandling. FEV<sub>1</sub> er den største mængde luft, som en person kan udånde på et sekund.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Daliresp?

Daliresp viste sig at være mere effektivt end placebo til behandling af KOL. Ved begyndelsen af undersøgelsen havde begge patientgrupper en FEV<sub>1</sub> på ca. 1 liter (1 000 ml). Efter et år oplevede de patienter, der modtog behandling med Daliresp, en gennemsnitlig stigning på 40 ml, mens de patienter, der fik placebo, oplevede en gennemsnitlig nedgang på 9 ml. Desuden oplevede de patienter, der blev behandlet med Daliresp, gennemsnitligt 1,1 moderat eller svært tilfælde af sygdomsopblussen sammenlignet med 1,4 hos de patienter, der fik placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Daliresp?

De hyppigste bivirkninger ved Daliresp (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er vægttab, nedsat appetit, søvnbesvær, hovedpine, diarré, kvalme og mavesmerter. Eftersom Daliresp kan forårsage vægttab, rådes patienter, der tager Daliresp, til at veje sig selv med jævne mellemrum. Lægen kan afbryde behandlingen med Daliresp, hvis patienterne oplever et for stort vægttab. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Daliresp fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke anvendes til patienter, der lider af moderate eller svære leversygdomme. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Daliresp godkendt?

CHMP bemærkede, at der var behov for nye typer KOL-behandling, og at hovedundersøgelserne viste en beskedent fordel ved Daliresp hos patienter med svær KOL. Fordelen viste sig som tillæg til virkningen af den behandling, patienterne allerede modtog. Efter at have gennemgået alle de foreliggende data om lægemidlet besluttede CHMP, at fordelene ved Daliresp opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Daliresp.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Daliresp?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Daliresp anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Daliresp, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som fremstiller Daliresp, skal endvidere sikre, at der i alle EU-medlemsstater udleveres undervisningsmateriale, som indeholder oplysninger om lægemidlets bivirkninger, og hvordan det skal anvendes, til sundhedspersonale, som ordinerer dette lægemiddel. Virksomheden skal desuden sørge for patientkort med oplysninger til patienterne om, hvad de skal fortælle deres læge om deres symptomer og tidligere sygdomme, for at lægen kan vurdere, om Daliresp er en hensigtsmæssig behandling for dem. Patientkortet skal indeholde et felt, hvor patienterne kan notere deres vægt.

Virksomheden udfører desuden en observationsundersøgelse af lægemidlets sikkerhed på lang sigt.

### Andre oplysninger om Daliresp:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Daliresp den 28. februar 2011. Denne markedsføringstilladelse er baseret på den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for Daxas i 2010 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Daliresp findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Daliresp, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret