



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Daliresp

## roflumilast

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Daliresp. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Daliresp.

### Che cos'è Daliresp?

Daliresp è un medicinale contenente il principio attivo roflumilast. È disponibile in compresse (da 500 microgrammi).

### Per che cosa si usa Daliresp?

Daliresp è impiegato nel trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) grave negli adulti affetti da bronchite cronica (infiammazione persistente delle vie aeree) e con frequenti esacerbazioni della BPCO. La BPCO è una malattia cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari subiscono danni o il blocco, con conseguenti difficoltà di inspirazione ed espirazione dell'aria dai polmoni.

Daliresp non è usato da solo ma in aggiunta a un trattamento con broncodilatatori (medicinali che allargano le vie aeree dei polmoni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Daliresp?

La dose raccomandata di Daliresp è di una compressa una volta al giorno. Le compresse devono essere ingerite con acqua ogni giorno alla stessa ora. I pazienti potrebbero dover assumere Daliresp per diverse settimane prima che cominci a fare effetto.



## Come agisce Daliresp?

Il principio attivo di Daliresp, roflumilast, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 4 (PDE4)". Roflumilast blocca l'azione dell'enzima PDE4, che partecipa al processo infiammatorio alla base della BPCO, e riduce in questo modo l'infiammazione a carico dei polmoni, contribuendo ad alleviare i sintomi o a prevenirne il peggioramento.

## Quali studi sono stati effettuati su Daliresp?

Daliresp è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali su un totale di oltre 3 000 adulti con BPCO grave che avevano avuto almeno un'esacerbazione della malattia durante l'anno precedente. Nel corso dello studio i pazienti hanno potuto continuare a ricevere il trattamento con un broncodilatatore. La principale misura dell'efficacia era il miglioramento del volume espiratorio forzato (FEV<sub>1</sub>) e la riduzione del numero di esacerbazioni moderate o gravi della BPCO in un anno di terapia. Il FEV<sub>1</sub> è la massima quantità di aria che una persona può espirare in un secondo.

## Quali benefici ha mostrato Daliresp nel corso degli studi?

Daliresp si è dimostrato più efficace del placebo nel trattamento della BPCO. All'inizio dello studio i due gruppi di pazienti avevano un FEV<sub>1</sub> di circa 1 litro (1 000 ml). A distanza di un anno i pazienti che assumevano Daliresp hanno registrato un aumento medio di 40 ml, mentre quelli trattati con placebo hanno riportato una riduzione media di 9 ml. Inoltre i pazienti che assumevano Daliresp hanno accusato in media 1,1 esacerbazioni moderate o gravi della malattia, contro le 1,4 esacerbazioni rilevate nei pazienti trattati con placebo.

## Qual è il rischio associato a Daliresp?

Gli effetti indesiderati più comuni di Daliresp (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono riduzione del peso e dell'appetito, insonnia, mal di testa, diarrea, nausea e dolore addominale (mal di stomaco). Poiché i pazienti che assumono Daliresp possono perdere peso, è consigliabile che si pesino regolarmente. Il medico può interrompere il trattamento con Daliresp se il paziente perde troppo peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Daliresp, vedere il foglio illustrativo.

Daliresp non deve essere somministrato a soggetti con disturbi epatici moderati o gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché è stato approvato Daliresp?

Il CHMP ha osservato che sussiste l'esigenza di nuovi trattamenti per la BPCO e che, in base agli studi principali, Daliresp produce un beneficio moderato nei pazienti affetti da BPCO grave. Il beneficio è stato riscontrato in aggiunta agli effetti dei trattamenti cui i pazienti erano già sottoposti. Dopo aver valutato tutti i dati disponibili sugli effetti del medicinale, il comitato ha deciso che i benefici di Daliresp sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Daliresp?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Daliresp sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio

illustrativo di Daliresp sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre la ditta produttrice di Daliresp assicurerà che il personale medico che prescrive il medicinale in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (UE) disponga di materiale contenente informazioni sugli effetti indesiderati del medicinale e su come deve essere usato. La ditta fornirà altresì ai pazienti schede con indicazioni circa le informazioni da riferire al medico in merito ai loro sintomi e alle pregresse malattie, per aiutarlo a capire se Daliresp sia adatto al trattamento. Le schede comprenderanno una sezione in cui il paziente può registrare il suo peso.

La ditta sta anche effettuando uno studio di osservazione sulla sicurezza a lungo termine del medicinale.

## **Altre informazioni su Daliresp**

Il 28 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Daliresp, valida in tutta l'Unione europea. La presente autorizzazione è basata sull'autorizzazione rilasciata a Daxas nel 2010 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Daliresp, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Daliresp, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.

Medicinale non più autorizzato