



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Daliresp

roflumilasts

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Daliresp*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumu par *Daliresp* lietošanu.

Kas ir *Daliresp*?

Daliresp ir zāles, kas satur aktīvo vielu roflumilastu. Tās ir pieejamas tabletēs (500 mikrogrami).

Kāpēc lieto *Daliresp*?

Daliresp lieto, lai ārstētu smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) pieaugušajiem, kuriem ir hronisks bronhīts (ilgstošs elpceļu iekaisums) un kuriem bieži ir HOPS saasinājumi. HOPS ir hroniska slimība, kad elpceļi un gaisa maisījums plaušās ir bojāti vai nosprostoti, radot grūtības ieelpot un izelpot gaisu.

Daliresp nelieto atsevišķi, bet kā papildterapiju kopā ar bronhodilatoriem (zālēm, kas paplašina elpceļus plaušās).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Daliresp*?

Ieteicamā *Daliresp* deva ir viena tablete vienreiz dienā. Tablete jānorij, uzdzerot ūdeni, katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pacientiem var būt nepieciešams lietot *Daliresp* vairākas nedēļas, pirms tās sāk iedarboties.

Kā darbojas *Daliresp*?

Daliresp aktīvā viela roflumilasts pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 4. tipa fosfodiesterāzes (PDE4) inhibitoriem. Tā bloķē PDE4 enzīma darbību, kas ir iesaistīts HOPS izraisošajā iekaisuma procesā.



Bloķējot *PDE4* darbību, roflumilasts samazina iekaisumu plaušās, palīdzot mazināt pacienta simptomus vai novēršot to pasliktināšanos.

Kā noritēja *Daliresp* izpēte?

Divos galvenajos pētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pieaugušos ar smagu HOPS, kuriem bija vismaz viens slimības saasinājums pēdējā gada laikā, *Daliresp* tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju). Pētījuma laikā pacienti varēja turpināt ārstēšanu ar bronhodilatoriem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija forsētās izelpas tilpuma (FEV_1) rādītāja uzlabošanās un vidēju vai smagu HOPS saasinājumu skaita samazināšanās ārstēšanas gada laikā. FEV_1 ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē.

Kāds ir *Daliresp* iedarbīgums šajos pētījumos?

Ārstējot HOPS, *Daliresp* bija daudz iedarbīgāka nekā placebo. Pētījuma sākumā abās pacientu grupās FEV_1 rādītājs bija aptuveni 1 litrs (1000 ml). Pēc gada pacientiem, kuri lietoja *Daliresp*, novēroja rādītāja palielināšanos vidēji par 40 ml, bet tiem, kuri lietoja placebo novēroja rādītāja samazināšanos vidēji par 9 ml. Turklāt pacientiem, kuri lietoja *Daliresp*, bija vidēji 1,1 vidējs vai smags slimības saasinājums, salīdzinot ar 1,4 saasinājumiem, ko novēroja pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv risks, lietojot *Daliresp*?

Visbiežāk novērotās *Daliresp* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no 100) ir svara samazināšanās, apetītes samazināšanās, bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, caureja, slikta dūša un sāpes vēderā (vēdergrauzes). Tā kā pacienti, kuri lieto *Daliresp*, var zaudēt svaru, viņiem iesaka regulāri kontrolēt savu svaru. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu ar *Daliresp*, ja pacients pārāk daudz zaudē svaru. Pilns visu *Daliresp* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Daliresp nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vidēji vai smagi aknu funkciju traucējumi. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Daliresp* tika apstiprināta?

CHMP atzīmēja, ka ir nepieciešama jauna HOPS ārstēšanas metode un ka galvenie pētījumi apliecināja nelielu *Daliresp* sniegto ieguvumu pacientiem ar smagu HOPS. Šis ieguvums tika uzskatīts par papilddefektu ārstēšanai, ko pacienti jau saņēma. Apsverot visus pieejamos datus par zāļu iedarbīgumu, komiteja nolēma, ka *Daliresp* ieguvums pārsniedz to radīto risku, un ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Daliresp* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Daliresp* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Daliresp* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Daliresp*, nodrošinās, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri nozīmēs zāles visās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs, saņem izglītojošo materiālu, kurā ir informācija par šo zāļu blakusparādībām un lietošanu. Uzņēmums nodrošinās arī pacientu kartes, kurās būs norādīts, kāda informācija viņiem ir jāsniedz saviem ārstiem par saviem simptomiem un iepriekš pārslimotām

slimībām, lai palīdzētu ārstam noskaidrot, vai *Daliresp* ir viņiem piemērotas. Kartē būs vieta, kur pacienti varēs ierakstīt savu svaru.

Uzņēmums veic arī novērošanas pētījumu par šo zāļu ilgtermiņa lietošanas drošumu.

Cita informācija par *Daliresp*

Eiropas Komisija 2011. gada 28. februārī izsniedza *Daliresp* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2010. gadā izsniegto *Daxas* reģistrācijas apliecību ("informēta piekrišana").

Pilns *Daliresp* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Daliresp* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas