



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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Daliresp

roflumilast

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Daliresp. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Daliresp.

### X'inhu Daliresp?

Daliresp huwa prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva roflumilast. Jiġi bħala pilloli (500 mikrogramma).

### Għal xiex jintuża Daliresp?

Daliresp jintuża għall-kura ta' marda pulmonari ostruttiva kronika sever (COPD - chronic obstructive pulmonary disease) f'adulti li għandhom bronkite kronika (infjammazzjoni fit-tul fil-passaġġi tal-arja), u li s-COPD tagħhom tofrongilhom spiss. Is-COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmun issirihom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid ta' nifs 'il ġewwa jew 'il barra mill-pulmun.

Daliresp ma jintużax waħdu iżda bħala 'żieda' mal-kura bi bronkodilataturi (mediċini li jwessgħu il-passaġġi tal-arja fil-pulmun).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Daliresp?

Id-doża rakkomandata ta' Daliresp hija ta' pillola darba kuljum. Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ilma fl-istess ħin kuljum. Il-pazjenti jista' jkollhom bżonn jieħdu Daliresp għal diversi ġimgħat qabel ma dan jibda jkollu effett.



## Kif jaħdem Daliresp?

Is-sustanza attiva f'Daliresp, riflumilast, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejjaħ 'inibituri tat-tip 4 ta' fosfodjesterazi (PDE4)'. Din timblokka l-azzjoni tal-enzim PDE4, li huwa involut fil-proċess ta' infjammazzjoni li jwassal għal COPD. Billi timblokka l-azzjoni ta' PDE4, riflumilast tnaqqas l-infjammazzjoni fil-pulmun, u tgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tal-pazjent jew tipprevjeni milli dawn jiggravaw.

## Kif għe studjat Daliresp?

Daliresp tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'żewġ studji prinċipali li involvew aktar minn 3,000 adult b'COPD severa li kellhom mill-anqas attakk wieħed tal-marda tagħhom fl-aħħar sena. Il-pazjenti setgħu jkomplu jirċievu l-kura bi bronkodilatatur matul l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fil-volumi espiratorji furzati ( $FEV_1$ ) u t-tnaqqis fin-numru ta' feġġiet moderati jew severi tas-COPD tagħhom matul sena ta' kura.  $FEV_1$  huwa l-akbar volum ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda.

## X'benefiċċju wera Daliresp matul l-istudji?

Daliresp intwera li huwa aktar effettiv minn placebo fil-kura ta' COPD. Fil-bidu tal-istudju, iż-żewġ gruppi ta' pazjenti kellhom  $FEV_1$  ta' madwar litru wieħed (1,000 ml). Wara sena, il-pazjenti li ħadu Daliresp kellhom żieda medja ta' 40 ml filwaqt li dawk li ħadu l-placebo kellhom tnaqqis medju ta' 9 ml. Barra minn hekk, il-pazjenti li ħadu Daliresp kellhom medja ta' 1.1 attakki tal-marda moderati jew severi tal-marda tagħhom, meta mqabbla ma' 1.4 attakki fil-pazjenti li ħadu l-placebo.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Daliresp?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Daliresp (li dehru f'bejn pazjent wieħed u għaxra minn kull mija) huma tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit, insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġh ta' ras, dijarrea, nawżja (dardir) u wġiġh addominali (uġiġh fl-istomku). Minħabba li l-pazjenti li jieħdu Daliresp jistgħu jonqsu fil-piż, huwa rrakkomandat li jintiżnu fuq bażi regolari. It-tabib jista' jwaqqaf it-trattament b'Daliresp jekk il-pazjent jitlef wisq piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Daliresp, ara l-fuljett ta' tagħrif.

M'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom problemi moderati jew severi fil-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Għaliex għe approvat Daliresp?

Is-CHMP innota li kien hemm ħtieġa ta' kuri ġodda għal COPD u li l-istudji prinċipali wrew benefiċċju modest ta' Daliresp f'pazjenti b'COPD sever. Dan il-benefiċċju deher fuq l-effetti tal-kura li l-pazjenti kienu qed jingħataw diġà. Wara li kkunsidra d-data kollha disponibbli dwar l-effetti tal-mediċina, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Daliresp huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Daliresp?

Għe żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Daliresp jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Daliresp, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn dan, il-kumpanija li tipproduċi Daliresp ser tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jippreskrivu l-medicina fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) jiġu pprovduti b'materjali edukattivi li jkun fihom informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tal-medicina u kif għandha tintuża. Il-kumpanija ser tipprovdi wkoll kards għall-pazjenti, fejn tgħidilhom liema informazzjoni jeħtieġ jagħtu lit-tabib tagħhom dwar is-sintomi tagħhom u mard fil-passat sabiex jgħinu lit-tabib ikun jaf jekk Daliresp huwiex adatt għalihom. Il-kard ser tinkludi parti fejn il-pazjenti jkunu jistgħu iżommu rendikont tal-piż tagħhom.

Il-kumpanija qed twettaq ukoll studju ta' osservazzjoni dwar s-sigurtà fit-tul tal-medicina.

## **Tagħrif ieħor dwar Daliresp**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Daliresp valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-28 ta' Frar 2011. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Daxas fl-2010 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ ta' Daliresp jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija e [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Daliresp, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'03-2015.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati