



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Daliresp

roflumilast

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Daliresp. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Daliresp?

Daliresp je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino roflumilast. Na voljo je v obliki tablet (500 mikrogramov).

Za kaj se zdravilo Daliresp uporablja?

Zdravilo Daliresp se uporablja za zdravljenje hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih bolnikih, ki imajo kronični bronhitis (dolgotrajno vnetje dihalnih poti) in pri katerih se izbruhi kronične obstruktivne pljučne bolezni pogosto pojavijo. Kronična obstruktivna pljučna bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri se dihalne poti in pljučni mešički poškodujejo ali zamašijo, kar oteži vdihavanje in izdihavanje zraka.

Zdravilo Daliresp se ne uporablja samostojno, ampak kot „dodatek“ k zdravljenju z bronhodilatatorji (zdravili, ki širijo dihalne poti v pljučih).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Daliresp uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Daliresp je ena tableta enkrat na dan. Tablete je treba pogoltniti z vodo vsak dan ob isti uri. Bolniki morajo jemati zdravilo Daliresp več tednov, preden se pokaže njegov učinek.



Kako zdravilo Daliresp deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Daliresp, roflumilast, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo „zaviralci fosfodiesteraze tipa 4 (PDE4)“. Zavira delovanje encima PDE4, ki sodeluje pri vnetju, kar povzroči kronično obstruktivno pljučno bolezen. Ker roflumilast zavira delovanje PDE4, zmanjša vnetje pljuč, kar pripomore k zmanjšanju bolnikovih simptomov ali prepreči njihovo poslabšanje.

Kako je bilo zdravilo Daliresp raziskano?

Zdravilo Daliresp so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih več kot 3 000 odraslih bolnikov s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo, ki so imeli najmanj en izbruh bolezni v preteklem letu. Bolniki so med študijo lahko nadaljevali zdravljenje z bronhodilatatorjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1) in zmanjšanje števila zmernih ali hudih izbruhov kronične obstruktivne pljučne bolezni v enem letu zdravljenja. FEV_1 je največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi.

Kakšne koristi je zdravilo Daliresp izkazalo med študijami?

Zdravilo Daliresp je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju bolnikov s kronično obstruktivno pljučno boleznijo. Na začetku študije sta imeli obe skupini bolnikov vrednost FEV_1 okoli 1 litra (1 000 ml). Po enem letu so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Daliresp, v povprečju 40 ml večjo vrednost FEV_1 , medtem ko se je pri tistih, ki so prejeli placebo, ta vrednost zmanjšala za 9 ml. Poleg tega so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Daliresp, v povprečju 1,1 zmerne ali hudega izbruha bolezni v primerjavi z 1,4 izbruha pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daliresp?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Daliresp (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so zmanjšana telesna masa, zmanjšan tek, nespečnost (motnje spanca), glavobol, driska, navzeja (slabost) in bolečine v trebuhu. Ker lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Daliresp, shujšajo, jim je treba svetovati redno tehtanje. Če bolnik izgubi preveč telesne mase, se bo zdravnik morda odločil, da prekine zdravljenje z zdravilom Daliresp. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Daliresp, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Daliresp ne smejo uporabljati bolniki z zmernimi ali hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Daliresp odobreno?

CHMP je ugotovil, da obstaja potreba po novih načinih zdravljenja kronične obstruktivne pljučne bolezni in da sta glavni študiji pokazali skromno korist zdravila Daliresp pri bolnikih s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo. Korist je bila vidna kot dodatek učinkom zdravljenj, ki so jih bolniki že prejeli. Odbor je ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o učinkih zdravila zaključil, da so koristi zdravila Daliresp večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Daliresp?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Daliresp je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Daliresp, zagotovila, da bodo v vseh državah članicah Evropske unije (EU) zdravstveni delavci, ki bodo predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo o neželenih učinkih zdravila in njegovi uporabi. Zagotovila bo tudi kartice za bolnike z informacijami, ki jih morajo sporočiti zdravniku o simptomih in preteklih boleznih, da bo ta lahko presodil, ali je zdravilo Daliresp zanje primerno. Na kartici bo tudi prostor, kjer bodo bolniki lahko beležili svojo telesno maso.

Družba trenutno izvaja tudi opazovalno študijo o dolgotrajni varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu Daliresp

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Daliresp, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. februarja 2011. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Daxas, ki je bilo izdano leta 2010 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Daliresp je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Daliresp preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet