



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154550/2018
EMA/H/C/001179

Daxas (*roflumilast*)

Общ преглед на Daxas и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Daxas и за какво се използва?

Daxas е лекарство, което се използва за лечение на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които имат хроничен бронхит (продължително възпаление на дихателните пътища) и често обостряща се ХОББ. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и въздушните пространства в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднено вдишване и издишване.

Daxas не се използва самостоятелно, а като „добавка“ към лечението с бронходилататори (лекарства, които разширяват дихателните пътища в белите дробове).

Daxas съдържа активното вещество рофлумиласт (*roflumilast*).

Как се използва Daxas?

Daxas се предлага под формата на таблетки (250 и 500 микрограма) и се отпуска по лекарско предписание.

Препоръчителната доза Daxas за лечение е една таблетка от 500 микрограма веднъж дневно, но лечението започва с една таблетка от 250 микрограма дневно, за да се намалят нежеланите реакции, които биха могли да накарат пациентите да спрат приема на лекарството. Таблетките трябва да се приемат по едно и също време всеки ден. След прием на 250 микрограма дневно в продължение на 4 седмици, дозата се увеличава до 500 микрограма дневно. Може да се наложи пациентите да приемат Daxas 500 микрограма в продължение на няколко седмици, преди ефектът да се прояви.

За повече информация относно употребата на Daxas вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Daxas?

Активното вещество в Daxas, рофлумиласт, принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 4 (PDE4)“. То блокира действието на ензима PDE4, участващ в процеса на възпаление, който води до развитие на ХОББ. Като блокира действието на PDE4,



рофлумиласт намалява възпалението в белите дробове, като по този начин спомага за отслабване на симптомите на пациента или за предотвратяване на влошаването им.

Какви ползи от Daxas са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Daxas 500 микрограма е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) при лечение на ХОББ. Проучванията включват 3 000 възрастни с тежка ХОББ, които през последната година са имали най-малко едно обостряне на заболяването. Пациентите могат да продължат лечението с бронходилататор по време на проучването. Основната мярка за ефективност е подобрението на форсираните експираторни обеми (ФЕО₁) и намаляването на броя на умерените или тежките обостряния на ХОББ по време на едногодишно лечение. ФЕО₁ представлява максималното количество въздух, което пациентът може да издиша за една секунда.

В началото на проучванията двете групи пациенти са имали ФЕО₁ от около 1 литър (1 000 ml). След една година пациентите, приемащи Daxas, имат средно увеличение от 40 ml, докато пациентите, приемащи плацебо, имат средно понижение от 9 ml. В допълнение, пациентите, които приемат Daxas, имат средно 1,1 умерени или тежки обостряния на заболяването, в сравнение с 1,4 обостряния при пациентите, които приемат плацебо.

Друго 12-седмично проучване, включващо 1 323 пациенти, изследва ефекта от започване на лечение с Daxas 250 микрограма дневно в продължение на 4 седмици, преди увеличаване на дозата до 500 микрограма дневно, в сравнение със започване на лечението с по-високата доза. Около 18 % (81 от 441 пациенти) от тези, които са започнали с 250 микрограма на ден са напуснали проучването, в сравнение с 25 % (109 от 443) от тези, започващи с 500 микрограма дневно. Нежеланите реакции са по-малко при пациентите, започнали с по-ниската доза. Ползите за подобряването на ФЕО₁ са сходни в двете групи в края на проучването; обаче, пациентите, които не могат да приемат 500 микрограма дневно и следователно са приемали само 250 микрограма дневно не са показали подобрение в белодробната функция.

Какви са рисковете, свързани с Daxas?

Най-честите нежелани реакции при Daxas (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са загуба на тегло, понижен апетит, безсъние (нарушен сън), главоболие, диария, гадене (позиви за повръщане) и абдоминална (коремна) болка. Тъй като е възможно пациентите, които приемат Daxas да отслабнат, се препоръчва да проверяват теглото си редовно. Лекарят може да спре лечението с Daxas, ако пациентът губи прекалено много тегло. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Daxas, вижте листовката.

Daxas не трябва да се прилага при пациенти, които имат умерени или тежки проблеми с черния дроб. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Daxas е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбелязва, че съществува необходимост от нови лечения на ХОББ и че основните проучвания показват умерена полза от Daxas 500 микрограма при пациенти с тежка форма на ХОББ. Тази полза е наблюдавана като допълнение към ефектите от лечението, които пациентите вече получават. Въпреки че доза от 250 микрограма дневно не подобрява белодробната функция, тя е полезна при предотвратяване на отпадането на пациенти поради нежелани реакции при започване на лечението. След като взе предвид всички налични данни за

ефектите от лекарството, Агенцията реши, че ползите от употребата на Daxas са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Daxas?

Фирмата, която произвежда Daxas, ще гарантира, че на медицинските специалисти, които предписват лекарството във всички държави — членки на Европейския съюз (ЕС), са предоставени образователни материали, съдържащи информация за нежеланите реакции и за начина на употреба на лекарството. Фирмата ще предостави също карти на пациентите, в които е разяснено каква информация е необходимо да дадат на лекаря си относно своите симптоми и минали заболявания, за да му помогнат да определи дали Daxas е подходящ за тях. Картата ще включва част, където пациентите могат да записват теглото си.

Фирмата провежда също наблюдателно проучване относно дългосрочната безопасност на лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Daxas, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Daxas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Daxas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Daxas:

Daxas получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 юли 2010 г.

Допълнителна информация за Daxas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.