



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilastum*)

Přehled pro přípravek Daxas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Daxas a k čemu se používá?

Daxas je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závažné chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých s chronickou bronchitidou (dlouhodobým zánětem dýchacích cest), u nichž dochází k častému vzplanutí chronické obstrukční plicní nemoci. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo ucpání dýchacích cest a plicních sklípků vedoucímu k obtížím při nádechu a výdechu.

Přípravek Daxas se nepoužívá samostatně, ale jako „přídavná“ léčba k léčbě bronchodilatátory (léčivými přípravky rozšiřujícími dýchací cesty v plicích).

Přípravek Daxas obsahuje léčivou látku roflumilast.

Jak se přípravek Daxas používá?

Přípravek Daxas je dostupný ve formě tablet (250 a 500 mikrogramů) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

Doporučená dávka přípravku Daxas v rámci léčby je jedna 500mikrogramová tableta jednou denně, léčba je však zahájena jednou 250mikrogramovou tabletou jednou denně, aby se zmírnily nežádoucí účinky, které mohou vést k tomu, že pacient přestane léčivý přípravek užívat. Tablety by se měly užívat každý den ve stejnou dobu. Po užívání 250 mikrogramů denně po dobu 4 týdnů se dávka zvyšuje na 500 mikrogramů denně. Je možné, že pacienti budou muset užívat přípravek Daxas 500 mikrogramů po dobu několika týdnů, než začne působit.

Více informací o používání přípravku Daxas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Daxas působí?

Léčivá látka v přípravku Daxas, roflumilast, patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 4 (PDE4)“. Zabráňuje působení enzymu PDE4, který se podílí na zánětlivém procesu, jenž vede ke vzniku chronické obstrukční plicní nemoci. Blokováním účinku PDE4 roflumilast zmírňuje zánět v plicích, čímž pomáhá zmírňovat příznaky pacientů nebo předcházet jejich zhoršení.



Jaký přínos přípravku Daxas byl prokázán v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Daxas 500 mikrogramů je při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Do studií bylo zahrnuto více než 3 000 dospělých se závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí, u kterých za poslední rok došlo alespoň k jednomu vzplanutí tohoto onemocnění. V průběhu studie mohli pacienti pokračovat v léčbě bronchodilatátorem. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení hodnot usilovně vydechnutého objemu (FEV₁) a snížení počtu středně závažných nebo závažných vzplanutí chronické obstrukční plicní nemoci během jednoho roku léčby. FEV₁ je největší objem vzduchu, který dokáže osoba vydechnout za dobu jedné vteřiny.

Na začátku studií vykazovaly obě skupiny pacientů hodnoty FEV₁ přibližně 1 litr (1 000 ml). Po roce se u pacientů užívajících přípravek Daxas tyto hodnoty zvýšily průměrně o 40 ml, zatímco u pacientů užívajících placebo se snížily průměrně o 9 ml. Pacienti užívající přípravek Daxas navíc zaznamenali v průměru 1,1 středně závažného nebo závažného vzplanutí onemocnění ve srovnání s 1,4 vzplanutím u pacientů, kteří užívali placebo.

Další 12týdenní studie zahrnující 1 323 pacientů zkoumala účinek zahájení léčby přípravkem Daxas 250 mikrogramů denně po dobu 4 týdnů před zvýšením dávky na 500 mikrogramů denně ve srovnání s léčbou zahájenou s vyšší dávkou. Z pacientů, kteří léčbu zahájili dávkou 250 mikrogramů denně, jich odstoupilo ze studie přibližně 18 % (81 z 441 pacientů) ve srovnání s 25 % (109 z 443) v případě pacientů, kteří léčbu zahájili dávkou 500 mikrogramů denně. Pacienti, kteří léčbu zahájili nižší dávkou, měli méně nežádoucích účinků. Přínosy s ohledem na zlepšení FEV₁ byly na konci studie podobné v obou skupinách, nicméně u pacientů, kteří nemohli užívat 500 mikrogramů denně a dostali pouze 250 mikrogramů denně, nedošlo ke zlepšení funkce plic.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Daxas?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Daxas (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, insomnie (nespavost), bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti) a bolest břicha. Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Daxas může dojít ke snížení tělesné hmotnosti, doporučuje se, aby se pravidelně vážili. Pokud tělesná hmotnost pacienta klesá příliš, může lékař léčbu přípravkem Daxas ukončit. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Daxas je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Daxas nesmí být používán u pacientů se středně závažným nebo závažným onemocněním jater. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Daxas registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že nová léčba chronické obstrukční plicní nemoci je zapotřebí a že hlavní studie prokázaly mírný přínos přípravku Daxas 500 mikrogramů u pacientů se závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí. Tento přínos byl pozorován nad rámec působení léčby, kterou již pacienti dostávali. Přestože dávka 250 mikrogramů denně nezlepšuje funkci plic, byla při zahajování léčby u pacientů přínosná, neboť zamezovala vynechání léčby kvůli nežádoucím účinkům. Po zvážení všech dostupných údajů o účincích přípravku agentura rozhodla, že přínosy přípravku Daxas převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Daxas?

Výrobce přípravku Daxas dále zajistí, aby zdravotničtí pracovníci, kteří budou tento přípravek předepisovat ve všech členských státech Evropské unie (EU), obdrželi vzdělávací materiály obsahující informace o nežádoucích účincích tohoto léčivého přípravku a o způsobu jeho použití. Společnost také poskytne kartičky pro pacienty upozorňující na to, jaké informace o příznacích a prodělaných onemocněních musí sdělit svému lékaři, aby lékař mohl posoudit, zda je pro ně přípravek Daxas vhodný. Na tuto kartičku budou moci pacienti zaznamenávat svoji tělesnou hmotnost.

Společnost rovněž provádí pozorovací studii k potvrzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Daxas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Daxas jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Daxas jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Daxas:

Přípravek Daxas obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. července 2010.

Další informace k přípravku Daxas jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa/Find medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa/Find%20medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.