



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (*roflumilast*)

En oversigt over Daxas, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Daxas, og hvad anvendes det til?

Daxas er et lægemiddel til behandling af svær KOL (kronisk obstruktiv lungesygdom) hos voksne med kronisk bronkitis (langvarig betændelse (inflammation) af luftvejene), som har hyppige episoder med forværring af deres KOL. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftveje og lungeblæresække bliver beskadiget eller blokeret, så indånding og udånding besværliggøres.

Daxas anvendes ikke alene, men som tillæg til behandling med medicin, der udvider luftvejene i lungerne (bronkodilatorer).

Daxas indeholder det aktive stof roflumilast.

### Hvordan anvendes Daxas?

Daxas fås som tabletter (250 µg og 500 µg) og udleveres kun efter recept.

Den anbefalede behandlingsdosis af Daxas er én 500 µg-tablet én gang dagligt, men behandlingen begyndes med én 250 µg-tablet én gang dagligt for at mindske bivirkninger, der kan få patienterne til at holde op med at tage lægemidlet. Tabletterne skal tages på samme klokkeslæt hver dag. Når man har fået 250 µg dagligt i 4 uger, sættes dosis op til 500 µg dagligt. Patienterne vil muligvis skulle tage Daxas 500 µg i flere uger, før det begynder at virke.

For mere information om brug af Daxas, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Daxas?

Det aktive stof i Daxas, roflumilast, tilhører lægemiddelgruppen fosfodiesterase 4-hæmmere (PDE4-hæmmere). Det blokerer virkningen af enzymet PDE4, som medvirker til den inflammationsproces, der fører til KOL. Ved at blokere virkningen af PDE4 nedsætter roflumilast inflammationen i lungerne, hvilket mindsker patientens symptomer eller forhindrer forværring af dem.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Daxas?

Daxas (500 µg) er påvist at være mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til behandling af KOL i to hovedstudier. Studierne omfattede over 3.000 voksne med svær KOL, som havde haft



mindst én episode af forværring af sygdommen i det forløbne år. Patienterne kunne fortsætte behandlingen med en bronkodilator i studiets varighed. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på bedringen i forceret ekspiratorisk volumen (FEV<sub>1</sub>) og reduktionen i antallet af tilfælde af moderat eller svær opblussen af patienternes KOL i løbet af et års behandling. FEV<sub>1</sub> er den største mængde luft, som en person kan udånde på et sekund.

Ved begyndelsen af undersøgelserne havde begge patientgrupper et FEV<sub>1</sub> på ca. 1 liter (1 000 ml). Efter et år oplevede de patienter, der blev behandlet med Daxas, en gennemsnitlig stigning på 40 ml, mens de patienter, der fik placebo, oplevede en gennemsnitlig nedgang på 9 ml. Desuden oplevede de patienter, der blev behandlet med Daxas, i gennemsnit 1,1 moderat eller svært tilfælde af sygdomsopblussen sammenlignet med 1,4 hos de patienter, der fik placebo.

Et andet 12-ugers studie med 1.323 patienter omhandlede virkningen af at begynde behandlingen med Daxas 250 µg dagligt i 4 uger, før dosis blev hævet til 500 µg dagligt, sammenlignet med at begynde med den højere dosis. Ca. 18 % (81 af 441 patienter) af de patienter, der begyndte med 250 µg dagligt, udgik af studiet sammenlignet med 25 % (109 af 443) af de patienter, der begyndte med 500 µg dagligt. Patienter, der var begyndt med lavere dosis, fik færre bivirkninger. Fordelene i form af forbedret FEV<sub>1</sub> var ens i begge grupper i slutningen af studiet, men patienter, der ikke kunne tage 500 µg dagligt, og som da kun fik 250 µg dagligt, udviste ingen bedring i lungefunktionen.

## Hvilke risici er der forbundet med Daxas?

De hyppigste bivirkninger ved Daxas (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er vægttab, nedsat appetit, søvnbesvær, hovedpine, diarré, kvalme og mavesmerter. Eftersom Daxas kan forårsage vægttab, rådes patienter, som tager Daxas, til at veje sig med jævne mellemrum. Lægen kan afbryde behandlingen med Daxas, hvis patienten får for stort vægttab. Den fuldstændige liste over bivirkninger med Daxas fremgår af indlægssedlen.

Daxas må ikke anvendes hos patienter med moderate eller svære leverproblemer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Daxas godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at der er behov for nye typer behandling af KOL, og at hovedstudierne viste en beskedent fordel af ved Daxas 500 µg hos patienter med svær KOL. Denne fordel sås i tillæg til virkningen af de behandlinger, som patienterne i forvejen fik. Selvom en dosis på 250 µg dagligt ikke forbedrer lungefunktionen, var den nyttig til at forhindre patienter i at afbryde behandlingen på grund af bivirkninger i starten af behandlingen. På baggrund af alle foreliggende data om lægemidlets virkninger konkluderede agenturet, at fordelene ved Daxas opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Daxas?

Virksomheden, der fremstiller Daxas, skal sikre, at sundhedspersoner, der ordinerer lægemidlet i alle EU's medlemsstater, får udleveret uddannelsesmateriale, der indeholder oplysninger om lægemidlets bivirkninger og om, hvordan det skal bruges. Virksomheden skal desuden sørge for, at patienterne får udleveret kort, der indeholder oplysninger om deres symptomer og tidligere sygdomme, og at de viser kortet til lægen, for at denne lettere kan afgøre, om Daxas er hensigtsmæssigt for dem. På kortet vil der være et felt, hvor patienten kan angive sin vægt.

Virksomheden gennemfører desuden et observationsstudie af lægemidlets langsigtede sikkerhed.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Daxas.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Daxas løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Daxas vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Daxas**

Daxas fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. juli 2010.

Yderligere information om Daxas findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicine/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicine/EuropeanPublicAssessmentReports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.