



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (ροφλουμιλάστη)

Ανασκόπηση του Daxas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Daxas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Daxas είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες με χρόνια βρογχίτιδα (μακροχρόνια φλεγμονή των αεραγωγών) και με ιστορικό συχνών παροξύνσεων. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος, κατά την οποία οι αεραγωγοί και οι αεροφόροι σάκοι των πνευμόνων καταστρέφονται ή αποφράσσονται, γεγονός που προκαλεί δυσκολία στην εισπνοή και εκπνοή του αέρα από τους πνεύμονες.

Το Daxas δεν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, αλλά επιπρόσθετα στη θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη των αεραγωγών στους πνεύμονες).

Το Daxas περιέχει τη δραστική ουσία ροφλουμιλάστη.

Πώς χρησιμοποιείται το Daxas;

Το Daxas διατίθεται υπό μορφή δισκίων (250 και 500 μικρογραμμάτων) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Η συνιστώμενη δόση θεραπείας με το Daxas είναι ένα δισκίο 500 μικρογραμμάτων μία φορά την ημέρα. Ωστόσο, η θεραπεία ξεκινάει με ένα δισκίο 250 μικρογραμμάτων ημερησίως με σκοπό τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδέχεται να οδηγήσουν τον ασθενή στη διακοπή της λήψης του φαρμάκου. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Μετά τη λήψη 250 μικρογραμμάτων ημερησίως για 4 εβδομάδες, η δόση αυξάνεται στα 500 μικρογραμμάτια ημερησίως. Οι ασθενείς ενδέχεται να πρέπει να λάβουν το Daxas 500 μικρογραμμάτων για αρκετές εβδομάδες προτού αρχίσει να γίνεται αντιληπτή η επίδραση του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Daxas, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Daxas;

Η δραστική ουσία του Daxas, η ροφλουμιλάστη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται "αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 4 (PDE4)". Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου PDE4, το οποίο συμμετέχει στη διαδικασία φλεγμονής που προκαλεί ΧΑΠ. Αναστέλλοντας τη δράση του PDE4, η



ροφλουμιλάστη μειώνει τη φλεγμονή στους πνεύμονες και βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων του ασθενούς ή στην πρόληψη της επιδείνωσής τους.

Ποιο είναι το όφελος του Daxas σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο βασικές μελέτες το Daxas 500 μικρογραμμαρίων καταδείχθηκε ότι είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για τη θεραπεία της ΧΑΠ. Στις εν λόγω μελέτες μετείχαν 3.000 ενήλικες με σοβαρή ΧΑΠ που εμφάνισαν τουλάχιστον μία παρόξυνση της νόσου κατά το τελευταίο έτος. Οι ασθενείς μπορούσαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν τη θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV₁) και η μείωση του αριθμού των μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ κατά τη διάρκεια ενός έτους θεραπείας. Ο FEV₁ είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο.

Κατά την έναρξη των μελετών, αμφότερες οι ομάδες ασθενών είχαν FEV₁ 1 λίτρο περίπου (1.000 ml). Μετά από έναν χρόνο, οι ασθενείς που έλαβαν Daxas παρουσίασαν μέση αύξηση 40 ml, ενώ όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μέση μείωση 9 ml. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Daxas εμφάνισαν κατά μέσο όρο 1,1 μέτριες ή σοβαρές παροξύνσεις της νόσου, σε σύγκριση με 1,4 παροξύνσεις που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων όπου μετείχαν 1.323 ασθενείς εξετάστηκε η επίδραση της έναρξης της θεραπείας με Daxas 250 μικρογραμμαρίων ημερησίως για 4 εβδομάδες πριν από την αύξηση της δόσης σε 500 μικρογραμμάρια ημερησίως, σε σύγκριση με την έναρξη της θεραπείας με υψηλότερες δόσεις. Περίπου το 18% των ασθενών (81 από τους 441) που ξεκίνησαν θεραπεία με 250 μικρογραμμάρια ημερησίως αποχώρησαν από τη μελέτη, σε σύγκριση με το 25% των ασθενών (109 από τους 443) που ξεκίνησαν με 500 μικρογραμμάρια ημερησίως. Οι ασθενείς που ξεκίνησαν με τη χαμηλότερη δόση εμφάνισαν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η βελτίωση του FEV₁ ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες στο τέλος της μελέτης. Ωστόσο, στους ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούσαν να λάβουν 500 μικρογραμμάρια ημερησίως και συνέχισαν να λαμβάνουν 250 μικρογραμμάρια ημερησίως δεν παρατηρήθηκε βελτίωση της πνευμονικής λειτουργίας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Daxas;

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Daxas (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι μείωση του βάρους, μείωση της όρεξης, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία) και πόνος στην κοιλιά (πόνος στο στομάχι). Καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν Daxas ενδέχεται να χάσουν βάρος, συνιστάται να ζυγίζονται σε τακτική βάση. Ο γιατρός ενδέχεται να σταματήσει τη θεραπεία με Daxas εάν ο ασθενής χάνει υπερβολικά πολύ βάρος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Daxas, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Daxas δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Daxas στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι υπάρχει ανάγκη νέων θεραπειών για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ και ότι οι βασικές μελέτες κατέδειξαν μέτριο όφελος του Daxas 500 μικρογραμμαρίων σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ. Το όφελος αυτό παρατηρείται επιπρόσθετα της επίδρασης των θεραπειών που ήδη λαμβάνουν οι ασθενείς. Παρόλο που η δόση των 250 μικρογραμμαρίων ημερησίως δεν βελτιώνει την πνευμονική λειτουργία, ήταν χρήσιμη ως προς το να μην εγκαταλείψουν οι ασθενείς τη θεραπεία λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται

κατά την έναρξή της. Μετά την εξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου, ο Οργανισμός απεφάνθη ότι τα οφέλη του Daxas υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Daxas;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Daxas θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας που θα συνταγογραφούν το φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και τον τρόπο χρήσης του. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης κάρτες στους ασθενείς, στις οποίες θα αναφέρονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους γιατρούς σχετικά με τα συμπτώματά τους, καθώς και το ιατρικό ιστορικό τους, ώστε ο γιατρός να αποφασίζει ευκολότερα εάν το Daxas είναι κατάλληλο για τον εκάστοτε ασθενή. Στην κάρτα θα υπάρχει ειδικό πεδίο στο οποίο οι ασθενείς θα μπορούν να καταγράψουν το βάρος τους.

Επίσης, η εταιρεία διενεργεί μελέτη παρατήρησης σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Daxas.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Daxas τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Daxas αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Daxas

Το Daxas έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Ιουλίου 2010.

Περισσότερες πληροφορίες για το Daxas διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.