



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (roflumilast)

Ülevaade ravimist Daxas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Daxas ja milleks seda kasutatakse?

Daxas on ravim, mida kasutatakse kroonilise bronhiidina (pikaajaline hingamisteede põletik) avalduva raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks täiskasvanutel, kelle haigus sageli ägeneb. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mis kahjustab või ummistab bronhe ja kopsualveole ning raskendab sisse- ja väljahingamist.

Daxast kasutatakse ainult lisaks ravile bronhodilataatoritega (ravimid, mis laiendavad hingamisteid).

Daxas sisaldab toimeainena roflumilasti.

Kuidas Daxast kasutatakse?

Daxast turustatakse tablettidena (250 ja 500 mikrogrammi). Daxas on retseptiravim.

Daxase soovitatav raviannus on üks 500-mikrogrammine tablett üks kord ööpäevas, kuid ravi alustatakse ühe 250-mikrogrammise tabletiga ööpäevas, et vähendada kõrvalnähte, mille tõttu patsiendid võivad ravi katkestada. Tabletid tuleb võtta iga päev samal kellaajal. Kui patsient on 4 nädalat võtnud iga päev ühe 250-mikrogrammise tableti ööpäevas, suurendatakse annust 500 mikrogrammile ööpäevas. Ravi Daxase 500-mikrogrammist tablettidega võib hakata mõjuma alles mitme nädala pärast.

Lisateavet Daxase kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Daxas toimib?

Daxase toimeaine roflumilast kuulub fosfodiesteras-4 (PDE4) inhibiitorite ravimirühma. Roflumilast blokeerib kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust põhjustavas põletikuprotsessis osaleva ensüümi PDE4 toime, vähendades nii põletikku kopsudes ning aidates patsiendi sümptomeid vähendada või takistada nende süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Daxase kasulikkus?

Kahes põhiuuringus oli annuses 500 mikrogrammi manustatud Daxas kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Nendes uuringutes osales enam kui 3000



raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega täiskasvanut, kellel oli uuringutele eelnenud aasta jooksul esinenud vähemalt üks ägenemine. Uuringute ajal võisid patsiendid jätkata ravi bronhodilataatoriga. Efektiivsuse põhinäitaja oli forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV_1) suurenemine ning mõõdukate ja raskete kopsuhaiguse ägenemiste arvu vähenemine aastase ravi jooksul. FEV_1 on suurim õhumaht, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata.

Uuringute alguses oli mõlema rühma patsientide FEV_1 ligikaudu 1 liiter (1000 ml). Aasta pärast oli Daxast võtnud patsientidel FEV_1 suurenenud keskmiselt 40 ml, platseebot võtnud patsientidel aga vähenenud keskmiselt 9 ml. Samuti esines mõõdukaid ja raskeid kopsuhaiguse ägenemisi Daxast võtnud patsientidel keskmiselt 1,1 korda ja platseebot võtnud patsientidel 1,4 korda.

Teises uuringus (12-nädalane uuring, milles osales 1323 patsienti) võrreldi kaht ravirühma: patsiendid, kes kasutasid Daxast algul annuses 250 mikrogrammi ööpäevas 4 nädala jooksul ja seejärel annuses 500 mikrogrammi ööpäevas, ja patsiendid, kes alustasid ravi kohe suurema annusega. Uuringu katkestas ligikaudu 18% (81 patsienti 441st) nendest patsientidest, kes alustasid ravi 250 mikrogrammiga ööpäevas, ning 25% (109 patsienti 443st) nendest patsientidest, kes alustasid ravi 500 mikrogrammiga ööpäevas. Patsientidel, kes alustasid ravi väiksema annusega, oli vähem kõrvalnähte. Efektiivsus FEV_1 suurendamisel oli mõlemas ravirühmas sarnane, kuid patsientidel, kes ei saanud kasutada annust 500 mikrogrammi ööpäevas ja kes võtsid vaid 250 mikrogrammi ööpäevas, kopsufunktsioon ei paranenud.

Mis riskid Daxasega kaasnevad?

Daxase kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad 1–10 patsiendil 100st) on kehakaalu vähenemine, isutus, unetus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus ja kõhuvalu. Et Daxast võtvate patsientide kehakaal võib väheneda, soovitatakse neil end regulaarselt kaaluda. Arst võib lõpetada Daxasega toimuvat ravi, kui patsiendi kaalulangus on liiga suur. Daxase kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Seda ei tohi kasutada mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Daxasele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet märkis, et vajadus uute kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimite järele on olemas ja et põhiuuringutes tõendati Daxase 500-mikrogrammise annuse mõõdukat kasulikkust raske kopsuhaigusega patsientide ravis. Kasulikkus ilmnes lisaks nende ravimite toimele, mida patsiendid juba said. Ehkki annus 250 mikrogrammi ööpäevas kopsufunktsiooni ei paranda, aitas see ära hoida seda, et patsiendid ravi alguses tekkivate kõrvalnähtude tõttu ravi katkestavad. Olles kaalunud kõiki kättesaadavaid andmeid ravimi toime kohta, otsustas amet, et Daxase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Daxase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Daxase tootja tagab, et ravimit välja kirjutavad tervishoiutöötajad kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides saavad ravimi kõrvalnähte ja kasutamist käsitlevad teabematerjalid. Samuti annab ettevõtte patsientidele teabekaardid, kus on selgitatud, millistest sümptomitest ja varasematest haigustest peavad patsiendid arstile teatama, et arst oskaks otsustada, kas Daxas sobib neile. Kaardil on ka koht, kuhu patsient saab kirjutada oma kehakaalu ja kaalumise kuupäevad.

Peale selle korraldab ettevõtte ravimi pikaajalise ohutuse vaatlusuuringu.

Daxase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Daxase kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Daxase kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Daxase kohta

Daxas on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. juulil 2010.

Lisateave Daxase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicine/European/public/assessment/reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2018.