



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (*roflumilasti*)

Yleistiedot Daxasista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Daxas on ja mihin sitä käytetään?

Daxas on lääke, jota käytetään vaikean kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkentulehdus (pitkäkestoinen hengitysteiden tulehdus) ja joiden krooninen keuhkohtaumatauti pahenee ajoittain. COPD on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää ilmaa sisään ja ulos.

Daxasia ei käytetä ainoana hoitona vaan bronkodilaattorien (keuhkojen hengitysteitä laajentavien lääkkeiden) lisäksi.

Daxasin vaikuttava aine on roflumilasti.

### Miten Daxasia käytetään?

Daxasia on saatavana tabletteina (250 ja 500 mikrogrammaa), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Suosittelut Daxas-annos on yksi 500 mikrogramman tabletti kerran vuorokaudessa, mutta hoito voidaan aloittaa yhdellä 250 mikrogramman tabletilla kerran vuorokaudessa. Näin vähennetään sivuvaikutuksia, joiden takia potilaat saattaisivat lopettaa lääkkeen ottamisen. Tabletit otetaan samaan aikaan päivästä. Kun Daxasia on otettu 250 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan, annosta suurennetaan 500 mikrogrammaan kerran vuorokaudessa. Saattaa kestää useita viikkoja, ennen kuin Daxas 500 mikrogrammaa alkaa vaikuttaa.

Lisätietoja Daxasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Daxas vaikuttaa?

Daxasin vaikuttava aine roflumilasti kuuluu tyypin 4 fosfodiesteriäasin (PDE4:n) estäjiin. Se estää keuhkohtaumatautiin johtavaan tulehdusprosessiin osallistuvan PDE4-entsyymin toiminnan. Estämällä PDE4:n toiminnan roflumilasti vähentää tulehdusta keuhkoissa, mikä auttaa vähentämään potilaan oireita tai estämään niiden pahenemisen.



## Mitä hyötyä Daxasista on havaittu tutkimuksissa?

Daxas 500 mikrogrammaa -valmisteen osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi keuhkohtaumataudin hoidossa kahdessa päätutkimuksessa. Tutkimuksiin osallistui yli 3000 aikuista, joilla oli vaikea keuhkohtaumatauti ja joilla oli ollut vähintään yksi sairauden pahenemisvaihe edellisen vuoden aikana. Potilaat saivat jatkaa bronkodilaattorihoitoa tutkimuksen aikana. Tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta oli uloshengityksen sekuntikapasiteetin (FEV<sub>1</sub>) paraneminen sekä keuhkohtaumataudin keskivaikeiden tai vaikeiden pahenemisvaiheiden määrän väheneminen vuoden kestäneen hoidon aikana. FEV<sub>1</sub> on suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana.

Tutkimusten alussa kummankin ryhmän potilaiden FEV<sub>1</sub> oli noin 1 litra (1 000 ml). Vuoden kuluttua Daxasia saaneilla potilailla havaittiin keskimäärin 40 millilitran parannus, kun taas lumelääkettä saaneilla arvo heikkeni keskimäärin 9 millilitraa. Lisäksi Daxasia saaneilla potilailla oli keskimäärin 1,1 keskivaikeaa tai vaikeaa taudin pahenemisvaihetta, kun taas lumelääkettä ottaneilla potilailla tällaisia pahenemisvaihteita oli 1,4.

Toisessa 12 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 323 potilasta, tutkittiin hoidon tehoa, kun hoito aloitettiin ottamalla Daxasia 250 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa neljän viikon ajan ennen kuin annos suurennettiin 500 mikrogrammaan kerran vuorokaudessa, verrattuna hoidon tehoon aloittamalla suuremmalla annoksella. Noin 18 prosenttia potilaista (81 potilasta 441:stä), jotka aloittivat hoidon 250 mikrogrammalla vuorokaudessa, lopetti tutkimuksen kesken, kun taas vastaava osuus oli 25 prosenttia niistä potilaista (109 potilasta 443:sta), jotka aloittivat annoksella 500 mikrogrammaa vuorokaudessa. Pienemmällä annoksella aloittaneilla potilailla oli vähemmän sivuvaikutuksia. Tutkimuksen lopussa FEV<sub>1</sub>:n paraneminen oli samankaltaista kummassakin ryhmässä; keuhkojen toiminta ei kuitenkaan parantunut potilailla, jotka eivät voineet ottaa 500 mikrogrammaa vuorokaudessa ja joille siten annettiin vain 250 mikrogrammaa vuorokaudessa.

## Mitä riskejä Daxasiin liittyy?

Daxasin yleisimmät haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat painon putoaminen, ruokahalun heikentyminen, unettomuus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja vatsakipu. Koska paino saattaa pudota Daxasia ottavilla potilailla, heitä neuvotaan punnitsemaan itsensä säännöllisesti. Lääkäri voi keskeyttää Daxas-hoidon, jos potilaan paino putoaa liikaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Daxasin haittavaikutuksista.

Daxasia ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikeita tai vaikeita maksaongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Daxas on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että uusia COPD-lääkkeitä tarvitaan ja että päätutkimukset osoittivat Daxas 500 mikrogrammaa -valmisteesta olevan jonkin verran hyötyä potilaille, joilla on vaikea keuhkohtaumatauti. Tämä hyöty havaittiin niiden hoitojen vaikutuksen lisäksi, joita potilaat saivat jo ennestään. Vaikka 250 mikrogramman annos kerran vuorokaudessa ei parantanut keuhkojen toimintaa, siitä oli hyötyä, sillä se esti potilaita keskeyttämästä hoitoa sivuvaikutusten takia, kun he olivat aloittamassa hoitoa. Käsiteltyään kaikki lääkkeen vaikutuksista saatavissa olevat tiedot virasto katsoi, että Daxasin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Daxasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Daxasia valmistava yhtiö varmistaa, että lääkevalmistetta määrääville terveydenhuollon ammattilaisille kaikissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa toimitetaan perehdytysaineisto, joka sisältää tietoja lääkevalmisteen sivuvaikutuksista ja sen käytöstä. Yhtiö toimittaa myös potilaille tarkoitettuja kortteja, joissa kerrotaan, mitä tietoja potilaan tulee antaa lääkärille oireistaan ja aiemmista sairauksistaan, jotta lääkäri pystyisi paremmin päättämään, sopiiko Daxas-hoito potilaalle. Kortissa on alue, johon potilaat voivat merkitä painonsa.

Lisäksi yhtiö suorittaa havaintotutkimuksen lääkevalmisteen pitkäaikaisturvallisuudesta.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Daxasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Daxasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Daxasista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Daxasista

Daxas sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. heinäkuuta 2010.

Lisää tietoa Daxasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicine/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2018.