



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (*roflumilast*)

Aperçu de Daxas et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Daxas et dans quel cas est-il utilisé?

Daxas est un médicament utilisé pour le traitement de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes souffrant d'une bronchite chronique (une inflammation de longue durée des voies aériennes) et de fréquentes poussées de BPCO. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies aériennes et les sacs aériens à l'intérieur des poumons sont endommagés ou bouchés, ce qui entraîne une difficulté à inspirer et à expirer de l'air par les poumons.

Daxas n'est pas utilisé seul, mais comme «adjuvant» d'un traitement par des bronchodilatateurs (médicaments qui élargissent les voies aériennes dans les poumons).

Daxas contient le principe actif roflumilast.

### Comment Daxas est-il utilisé?

Daxas est disponible sous forme de comprimés (250 et 500 microgrammes) et n'est délivré que sur ordonnance.

La dose recommandée de Daxas pour le traitement est d'un comprimé de 500 microgrammes une fois par jour, mais le traitement est débuté avec un comprimé de 250 microgrammes par jour pour diminuer les effets indésirables qui pourraient pousser les patients à arrêter de prendre le médicament. Les comprimés doivent être pris chaque jour à la même heure. Après la prise de 250 microgrammes tous les jours pendant 4 semaines, la dose est portée à 500 microgrammes par jour. Il peut être nécessaire de prendre Daxas 500 microgrammes pendant plusieurs semaines avant d'obtenir un effet.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Daxas, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Daxas agit-il?

Le principe actif de Daxas, le roflumilast, appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 4 (PDE4)». Il bloque l'action de l'enzyme PDE4, qui intervient dans le processus d'inflammation conduisant à la BPCO. En bloquant l'action de la PDE4, le roflumilast diminue l'inflammation des poumons et contribue ainsi à réduire les symptômes du patient ou à éviter leur aggravation.



## Quels sont les bénéfices de Daxas démontrés au cours des études?

Daxas 500 microgrammes s'est avéré plus efficace qu'un placebo (un traitement fictif) pour le traitement de la BPCO dans deux études principales. Celles-ci incluaient plus de 3 000 adultes présentant une BPCO sévère et ayant connu au moins une poussée de leur maladie au cours de l'année écoulée. Les patients pouvaient continuer à prendre un traitement par un bronchodilatateur pendant l'étude. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration des volumes d'air expiré au cours d'une expiration forcée (VEMS) et la baisse du nombre de poussées modérées ou sévères de leur BPCO sur un an de traitement. Le VEMS est le volume d'air maximal qu'une personne peut expirer en une seconde.

Au début des études, les deux groupes de patients présentaient un VEMS d'environ 1 litre (1 000 ml). Après un an, une augmentation moyenne de 40 ml était observée chez les patients ayant pris Daxas, contre une diminution moyenne de 9 ml chez ceux sous placebo. De plus, les patients sous Daxas avaient en moyenne 1,1 poussée modérée à sévère de leur maladie, contre 1,4 poussée chez les patients sous placebo.

Une autre étude de 12 semaines incluant 1 323 patients a examiné l'effet obtenu en commençant le traitement par Daxas 250 microgrammes tous les jours pendant 4 semaines avant de porter la dose à 500 microgrammes par jour, par rapport celui obtenu en commençant le traitement à la dose supérieure. Environ 18 % (81 patients sur 441) de ceux ayant commencé par 250 microgrammes par jour ont quitté l'étude, contre 25 % (109 sur 443) de ceux ayant commencé à 500 microgrammes par jour. Les patients ayant commencé le traitement sous la dose plus faible présentaient moins d'effets indésirables. Les avantages en termes d'amélioration du VEMS étaient similaires dans les deux groupes à la fin de l'étude; toutefois, les patients qui n'avaient pas pu prendre 500 microgrammes tous les jours et qui avaient alors simplement reçu 250 microgrammes par jour ne présentaient pas d'amélioration de la fonction pulmonaire.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Daxas?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Daxas (chez un à 10 patients sur 100) sont une perte de poids, une perte d'appétit, de l'insomnie (difficulté à dormir), des maux de tête, de la diarrhée, des nausées (sensation de malaise) et des douleurs abdominales (mal à l'estomac). Étant donné que les patients sous Daxas peuvent perdre du poids, il leur est conseillé de se peser régulièrement. Le médecin peut interrompre le traitement par Daxas si le patient perd trop de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Daxas, voir la notice.

Daxas ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des problèmes de foie modérés ou sévères. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## Pourquoi Daxas est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a constaté qu'il y a un besoin de nouveaux traitements de la BPCO et que les études principales ont montré un bénéfice modeste de Daxas 500 microgrammes chez les patients atteints de BPCO sévère. Ce bénéfice a été observé en plus des effets des traitements que les patients prenaient déjà. Même si une dose de 250 microgrammes par jour n'améliore pas la fonction pulmonaire, elle a été utile pour éviter que les patients ne quittent l'étude à cause d'effets indésirables apparus à l'instauration du traitement. Après examen de toutes les données disponibles sur les effets du médicament, l'Agence a estimé que les bénéfices de Daxas sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Daxas?**

La société qui fabrique Daxas s'assurera que tous les professionnels de la santé qui prescriront le médicament dans tous les États membres de l'Union européenne (UE) reçoivent du matériel de formation contenant des informations sur les effets indésirables du médicament et sur la manière dont il doit être utilisé. La société fournira également des cartes aux patients, leur expliquant quelles informations ils doivent communiquer à leur médecin sur les symptômes et leurs maladies antérieures, pour aider le médecin à déterminer si Daxas leur convient. La carte contiendra une zone où les patients peuvent noter leur poids.

La société mène également une étude d'observation sur la sécurité à long terme du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour l'utilisation sûre et efficace de Daxas ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Daxas sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Daxas sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Daxas:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Daxas, le 5 juillet 2010.

Des informations sur Daxas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicine/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2018.