



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilast*)

Pregled informacija o lijeku Daxas i razlozima njegova odobrenja u EU-u

Što je Daxas i za što se koristi?

Daxas je lijek koji se primjenjuje za liječenje teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih osoba koje imaju kronični bronhitis (dugotrajnu upalu dišnih puteva) i u kojih se KOPB često pogoršava. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili blokirani, što uzrokuje otežano udisanje i izdisanje zraka iz pluća.

Daxas se ne primjenjuje kao samostalni lijek, nego kao dodatak liječenju bronhodilatatorima (lijekovi koji šire dišne puteve u plućima).

Daxas sadrži djelatnu tvar roflumilast.

Kako se Daxas koristi?

Lijek Daxas dostupan je u obliku tableta (od 250 i 500 mikrograma) te se izdaje samo na liječnički recept.

Preporučena doza lijeka Daxas jest jedna tableta od 500 mikrograma jedanput na dan, ali liječenje se započinje s jednom tabletom od 250 mikrograma dnevno kako bi se smanjile nuspojave koje bi mogle prisiliti bolesnike na prekid liječenja. Tablete treba uzimati svakog dana u isto vrijeme. Nakon četiri tjedna uzimanja jedne tablete od 250 mikrograma na dan doza se povećava na 500 mikrograma dnevno. Bolesnici će ponekad morati uzimati dozu lijeka Daxas od 500 mikrograma nekoliko tjedana prije nego što on počne djelovati.

Za više informacija o primjeni lijeka Daxas pogledajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Daxas?

Djelatna tvar u lijeku Daxas, roflumilast, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 4 (PDE4). On blokira djelovanje enzima PDE4 prisutnog u upalnom procesu koji dovodi do KOPB-a. Blokiranjem djelovanja PDE4 roflumilast smanjuje upalu u plućima i time pomaže pri ublažavanju simptoma bolesnika ili sprečava njihovo pogoršavanje.



Koje su koristi od lijeka Daxas utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima, primjena lijeka Daxas od 500 mikrograma pokazala se djelotvornijom od placeba (prividno liječenje) u liječenju KOPB-a. Ispitivanja su obuhvatila više od 3000 odraslih osoba s teškim KOPB-om kojima se bolest pogoršala barem jedanput tijekom prethodne godine. Bolesnici su za vrijeme ispitivanja mogli nastaviti s liječenjem bronhodilatatorom. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je napredak u odnosu na forsirani ekspiratorni volumen (FEV_1) i smanjenje broja umjerenih ili teških izbijanja KOPB-a tijekom jedne godine liječenja. FEV_1 je najveća količina zraka koju osoba može izdahnuti u jednoj sekundi.

Na početku ispitivanja obje su skupine bolesnika imale FEV_1 od otprilike 1 litre (1000 ml). Nakon godine dana u bolesnika koji su uzimali lijek Daxas zabilježeno je prosječno povećanje od 40 ml, dok je u bolesnika koji su primali placebo prosječno smanjenje iznosilo 9 ml. Osim toga, u bolesnika koji su uzimali lijek Daxas u prosjeku je zabilježeno 1,1 umjerenog ili teškog izbijanja bolesti, u usporedbi s prosjekom izbijanja od 1,4 u bolesnika koji su uzimali placebo.

U drugom ispitivanju koje je trajalo 12 tjedana i obuhvatilo 1323 bolesnika ispitan je učinak početka liječenja dnevnom dozom lijeka Daxas od 250 mikrograma tijekom četiri tjedna prije povećanja dnevne doze na 500 mikrograma, u usporedbi sa započinjanjem liječenja višom dozom. Otprilike 18 % (81 od 441) bolesnika koji su započeli liječenje dnevnom dozom od 250 mikrograma prekinulo je sudjelovanje u ispitivanju, u usporedbi s 25 % (109 od 443) bolesnika koji su započeli liječenje dnevnom dozom od 500 mikrograma. U bolesnika koji su započeli liječenje nižom dozom zabilježeno je manje nuspojava. Koristi u pogledu poboljšanja FEV_1 bile su slične u obje skupine na kraju ispitivanja; međutim, u bolesnika koji nisu mogli uzimati dnevnu dozu od 500 mikrograma te su potom prebačeni na dnevnu dozu od 250 mikrograma nije zabilježeno poboljšanje funkcije pluća.

Koji su rizici povezani s lijekom Daxas?

Najčešće nuspojave lijeka Daxas (uočene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) jesu smanjenje težine, smanjenje teka, nesаница (poteškoće sa spavanjem), glavobolja, proljev, mučnina (slabost) i abdominalna bol (bol u truhu). S obzirom na to da je u bolesnika koji uzimaju Daxas moguć gubitak tjelesne težine, savjetuje im se da se redovito važu. Liječnik može zaustaviti liječenje lijekom Daxas ako bolesnik izgubi previše tjelesne težine. Potpuni popis nuspojava lijeka Daxas potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici koji imaju umjerene ili teške tegobe s jetrom ne smiju uzimati Daxas. Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Daxas odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove istaknula je potrebu za novim načinima liječenja KOPB-a te da su glavna ispitivanja pokazala umjerenu korist od liječenja lijekom Daxas od 500 mikrograma u bolesnika s teškim KOPB-om. Ta se korist smatrala dodatkom drugim terapijama koje su već primali bolesnici. Iako dnevna doza od 250 mikrograma ne utječe na poboljšanje funkcije pluća, bila je korisna u sprječavanju prekida liječenja bolesnika zbog nuspojava na početku liječenja. Nakon razmatranja svih dostupnih podataka o učincima lijeka, Agencija je zaključila da koristi od lijeka Daxas nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Daxas?

Tvrtka koja stavlja lijek Daxas u promet osigurat će da zdravstveni radnici koji će propisivati lijek u svim državama članicama Europske unije (EU) prime edukacijski paket koji sadrži informacije o nuspojavama lijeka i kako ga treba koristiti. Tvrtka će također osigurati kartice za bolesnike na kojima je navedeno što moraju reći liječniku o svojim simptomima i povijesti bolesti kako bi liječnik mogao utvrditi je li Daxas odgovarajući lijek za njih. Kartica će uključivati dio gdje bolesnici mogu bilježiti svoju težinu.

Tvrtka također provodi opservacijsko ispitivanje o dugoročnoj sigurnosti lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Daxas također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Daxas kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Daxas pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Daxas

Lijek Daxas dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 5. srpnja 2010.

Više informacija o lijeku Daxas nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa/Find medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03-2018.