



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (roflumilaszt)

A Daxas nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Daxas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Daxas-t a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik krónikus bronchitiszben szenvednek (a légutak hosszan tartó gyulladása), és akiknél a COPD gyakran fellángol. A COPD egy hosszan tartó betegség, amely során a légutak és a tüdő belsejében található léghólyagok károsulnak vagy beszűkülnek, ami légzési nehézséghez vezet.

A Daxas nem önmagában, hanem a bronchodilatátorokkal (a tüdő légutait tágító gyógyszerekkel) végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazandó.

A Daxas hatóanyaga a roflumilaszt.

Hogyan kell alkalmazni a Daxas-t?

A Daxas tablettá (250 és 500 mikrogramm) formájában és csak receptre kapható.

A Daxas ajánlott adagja a kezelés során naponta egyszer egy 500 mikrogrammos tablettá, de a kezelést napi egy 250 mikrogrammos tablettával kezdik a mellékhatások csökkentése érdekében, amelyek a betegeket a gyógyszer elhagyására készíthetik. A tablettát minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. Naponta 250 mikrogramm 4 héten át történő szedését követően az adagot napi 500 mikrogrammra emelik. Elképzelhető, hogy a beteg több hétig is szedi a Daxas 500 mikrogrammot, mielőtt az kifejtené hatását.

További információért a Daxas alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Daxas?

A Daxas hatóanyaga, a roflumilaszt, a „4-es típusú foszfodiészteráz (PDE4) gátlók” nevű gyógyszercsoportba tartozik. Gátolja a COPD-hez vezető gyulladással járó folyamatban részt vevő PDE4-enzim működését. A PDE4 működésének gátlásával a roflumilaszt mérsékli a tüdőben fennálló gyulladást, ezáltal segíti a beteg tüneteinek enyhülését, illetve megakadályozza azok súlyosbodását.



Milyen előnyei voltak a Daxas alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Daxas 500 mikrogramm igazoltan hatásosabb volt a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a COPD kezelésében két fő vizsgálatban. Ezekben 3000, súlyos COPD-ben szenvedő felnőtt vett részt, akik betegsége legalább egy alkalommal fellángolt az utóbbi egy évben. A betegek a vizsgálat során továbbra is kaphatták a hörgőtágító kezelést. A hatékonyság fő mércéje az erőltetett kilégzési térfogat (FEV_1) értékének javulása, valamint az egy évig tartó kezelés során a COPD közepesen súlyos vagy súlyos kiújulásainak száma volt. A FEV_1 az a levegőmennyiség, amelyet egy ember egy másodperc alatt maximálisan ki tud lélegezni.

A vizsgálat kezdetekor mindkét csoport betegeinek FEV_1 -értéke 1 liter (1000 ml) körül volt. Egy év elteltével ez az érték a Daxas-t szedő betegeknél átlagosan 40 ml-rel növekedett, míg a placebóval kezeltéknél átlagosan 9 ml-rel csökkent. Ezenfelül, a Daxas-t szedő betegeknél átlagosan 1,1 közepes vagy súlyos fellángolás jelentkezett, míg a placebót szedőknél 1,4 fellángolást tapasztaltak.

Egy másik, 12 hetes vizsgálat 1323 beteg részvételével azt vizsgálta, hogy milyen hatása van annak, ha a Daxas 250 mikrogramm négy héten keresztül adott napi kezdő terápiáját alkalmazzák a napi 500 mikrogramm dózissal emelés előtt, a magasabb dózissal megkezdett kezeléshez képest. A napi 250 mikrogrammal kezdők körülbelül 18%-a (441 beteg közül 81) lemorzsolódott a vizsgálatból, míg a napi 500 mikrogrammal kezdők körében 25% (443 közül 109) volt a lemorzsolódás. Az alacsonyabb dózissal kezdők körében kevesebb mellékhatás jelentkezett. A FEV_1 növekedésében megnyilvánuló előnyök a vizsgálat végén mindkét csoportban hasonlóak voltak; ugyanakkor azok a betegek, akik nem szedhettek napi 500 mikrogrammot és emiatt csak napi 250 mikrogrammot kaptak, a tüdőfunkciójukban nem mutattak javulást.

Milyen kockázatokkal jár az Daxas alkalmazása?

A Daxas leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a fogyás, csökkent étvágy, álmatlanság, fejfájás, hasmenés, hányinger és hasi fájdalom. Mivel a Daxas-t szedő betegek testsúlya csökkenhet, javasolt a rendszeres testsúlymérés. Az orvos leállíthatja a Daxas-kezelést, ha a beteg túl sokat fogyott. A Daxas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Daxas közepesen súlyos vagy súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Daxas forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy szükség van új COPD-kezelésekre, és hogy a fő vizsgálatok a Daxas 500 mikrogramm mérsékelt előnyét mutatták súlyos COPD-s betegeknél. Ezt az előnyt a betegek által már korábban kapott kezelések hatásain túlmenően észlelték. Bár a napi 250 mikrogramm dózis nem javította a tüdőfunkciót, hasznosnak bizonyult abból a szempontból, hogy segített megelőzni a betegek mellékhatások miatti lemorzsolódását a kezelés megkezdésekor. A gyógyszer hatásaira vonatkozó, összes rendelkezésre álló adat áttekintése után az Ügynökség megállapította, hogy a Daxas alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Daxas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Daxas-t gyártó vállalat gondoskodni fog arról, hogy az Európai Unió (EU) összes tagállamában oktatóanyagot biztosítsanak a gyógyszert felíró egészségügyi szakemberek számára, a gyógyszer

mellékhatásaival és alkalmazásának módjával kapcsolatban. A vállalat olyan kártyákat fog biztosítani a betegek számára, amelyek tájékoztatják őket arról, hogy milyen tünetekről és korábbi betegségekről kell beszámolniuk az orvosuknak ahhoz, hogy az orvos eldönthesse, megfelelő-e számukra a Daxas. A kártyán lesz olyan rész, ahova a betegek beírhatják a testtömegüket.

A vállalat ezenkívül megfigyelő vizsgálatokat is fog végezni a gyógyszer hosszú távú biztonságosságának igazolása céljából.

A Daxas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Daxas alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Daxas alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Daxas-szal kapcsolatos egyéb információ:

2010. július 5-én a Daxas megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Daxas gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.