



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilast*)

Sintesi di Daxas e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Daxas e per cosa si usa?

Daxas è un medicinale usato nel trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) in forma grave negli adulti affetti da bronchite cronica (infiammazione persistente delle vie aeree) e con frequenti esacerbazioni della BPCO. La BPCO è una malattia cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari subiscono danni o il blocco, con conseguenti difficoltà di inspirazione ed espirazione dell'aria dai polmoni.

Daxas non è usato da solo ma in aggiunta a un trattamento con broncodilatatori (medicinali che allargano le vie aeree dei polmoni).

Daxas contiene il principio attivo roflumilast.

Come si usa Daxas?

Daxas è disponibile sotto forma di compresse (250 e 500 microgrammi) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

La dose raccomandata di Daxas è una compressa da 500 microgrammi una volta al giorno, tuttavia il trattamento viene iniziato con una compressa da 250 microgrammi al giorno per ridurre gli effetti indesiderati che potrebbero indurre i pazienti a interrompere l'assunzione del medicinale. Le compresse devono essere prese ogni giorno alla stessa ora. Dopo l'assunzione di 250 microgrammi al giorno per 4 settimane, la dose è aumentata a 500 microgrammi al giorno. I pazienti potrebbero dover assumere Daxas 500 microgrammi per diverse settimane prima che cominci a fare effetto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Daxas, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Daxas?

Il principio attivo di Daxas, roflumilast, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 4 (PDE4)". Roflumilast blocca l'azione dell'enzima PDE4, che partecipa al processo infiammatorio alla base della BPCO, e riduce in questo modo l'infiammazione a carico dei polmoni, contribuendo ad alleviare i sintomi o a prevenirne il peggioramento.



Quali benefici di Daxas sono stati evidenziati negli studi?

Daxas 500 microgrammi si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel trattamento della BPCO in due studi principali su oltre 3 000 adulti con BPCO grave che avevano accusato almeno un'esacerbazione della malattia nell'ultimo anno. Nel corso degli studi i pazienti hanno potuto continuare a ricevere il trattamento con un broncodilatatore. La principale misura dell'efficacia era il miglioramento del volume espiratorio forzato (FEV₁) e la riduzione del numero di esacerbazioni moderate o gravi della BPCO in un anno di terapia. Il FEV₁ è la massima quantità d'aria che una persona può espirare in un secondo.

All'inizio degli studi i due gruppi di pazienti avevano un FEV₁ di circa 1 litro (1 000 ml). A distanza di un anno i pazienti trattati con Daxas hanno registrato un aumento medio di 40 ml, mentre quelli che assumevano placebo hanno riportato una riduzione media di 9 ml. Inoltre i pazienti trattati con Daxas hanno accusato in media 1,1 esacerbazioni moderate o gravi della malattia, contro le 1,4 rilevate nei pazienti che assumevano placebo.

Un altro studio di 12 settimane su 1 323 pazienti ha esaminato l'effetto ottenuto iniziando il trattamento con Daxas 250 microgrammi una volta al giorno per 4 settimane prima di aumentare la dose quotidiana a 500 microgrammi, rispetto a un inizio con la dose più alta. Circa il 18 % (81 su 441 pazienti) dei pazienti che hanno iniziato il trattamento con la dose di 250 microgrammi al giorno ha abbandonato lo studio, rispetto al 25 % (109 su 443) di coloro che hanno iniziato assumendo la dose di 500 microgrammi al giorno. I pazienti che hanno iniziato con la dose più bassa hanno avuto meno effetti indesiderati. I benefici del miglioramento di FEV₁ erano simili in entrambi i gruppi alla fine dello studio; tuttavia, i pazienti che non hanno potuto assumere 500 microgrammi al giorno ma solo 250 microgrammi al giorno non hanno mostrato un miglioramento della funzionalità polmonare.

Quali sono i rischi associati a Daxas?

Gli effetti indesiderati più comuni di Daxas (che possono riguardare fino a 1-10 persone su 100) sono riduzione del peso e dell'appetito, insonnia, mal di testa, diarrea, nausea e dolore addominale (mal di stomaco). Poiché i pazienti che assumono Daxas possono perdere peso, è consigliabile che si pesino periodicamente. Il medico può interrompere il trattamento con Daxas se il paziente perde troppo peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Daxas, vedere il foglio illustrativo.

Daxas non deve essere somministrato a soggetti con disturbi epatici moderati o gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Perché Daxas è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che sussiste l'esigenza di nuovi trattamenti per la BPCO e che, in base agli studi principali, Daxas 500 microgrammi produce un beneficio moderato nei pazienti affetti da BPCO grave. Il beneficio è stato riscontrato in aggiunta agli effetti dei trattamenti cui i pazienti erano già sottoposti. Sebbene non migliori la funzione polmonare, una dose di 250 microgrammi al giorno è stata utile per evitare che i pazienti interrompessero l'assunzione del medicinale a causa degli effetti indesiderati all'inizio il trattamento. Dopo aver valutato tutti i dati disponibili sugli effetti del medicinale, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Daxas sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Daxas?

La ditta produttrice di Daxas assicurerà che al personale medico che prescrive il medicinale in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (UE) sia fornito materiale contenente informazioni sugli effetti

indesiderati del medicinale e su come deve essere usato. La ditta fornirà altresì ai pazienti schede con indicazioni circa le informazioni da riferire al medico in merito ai loro sintomi e alle malattie pregresse, per aiutarlo a capire se Daxas sia adatto al trattamento. Le schede comprenderanno una sezione in cui il paziente può registrare il proprio peso.

La ditta sta anche effettuando uno studio di osservazione sulla sicurezza a lungo termine del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Daxas sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Daxas sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Daxas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Daxas

Daxas ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 luglio 2010.

Ulteriori informazioni su Daxas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa/Find medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.