



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilastas*)

Daxas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Daxas ir kam jis vartojamas?

Daxas – tai vaistas, kuriuo gydomi sunkios formos lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergantys suaugusieji, kurie serga lėtiniu bronchitu (ilgalaikiu kvėpavimo takų uždegimu) ir kurių LOPL dažnai paūmėja. LOPL yra ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku įkvėpti ir iškvėpti.

Daxas vartojamas ne vienas, o kaip papildoma gydymo priemonė vartojant bronchodilatorius (vaistus, nuo kurių išsiplečia kvėpavimo takai).

Daxas sudėtyje yra veikliosios medžiagos roflumilasto.

Kaip vartoti Daxas?

Daxas tiekiamas tablečių(250 ir 500 µg) forma, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Rekomenduojama terapinė Daxas dozė yra viena 500 µg tabletė kartą per parą, bet gydymas pradedamas nuo vienos 250 µg tabletės per parą, siekiant sumažinti šalutinį poveikį, dėl kurio pacientai gali nuspręsti nustoti vartoti šį vaistą. Tabletes reikėtų vartoti tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pavartojus 250 µg paros dozę 4 savaites, vaisto dozė didinama iki 500 µg per parą. Pacientams gali tekti kelias savaites vartoti Daxas 500 µg dozę, kol pasireikš šio vaisto poveikis.

Daugiau informacijos apie Daxas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Daxas?

Veiklioji Daxas medžiaga roflumilastas priskiriamas prie vaistų, vadinamų 4 tipo fosfodiesterazės (FDE4) inhibitoriais. Ši medžiaga slopina PDE4 fermentą, kuris dalyvauja LOPL sukeltame uždegiminiame procese. Slovindamas FDE4, roflumilastas slopina uždegiminį procesą plaučiuose ir taip padeda palengvinti pacientui pasireiškiančius simptomus arba išvengti jų pasunkėjimo.



Kokia Daxas nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Daxas 500 µg dozė yra veiksmingesnė už placebo (netikrą vaistą) gydant LOPL. Šiuose tyrimuose dalyvavo per 3 000 sunkios formos LOPL sergančių suaugusiųjų, kuriems per praėjusius vienus metus liga buvo paūmėjusi bent vieną kartą. Tyrimo laikotarpiu pacientai galėjo tęsti gydymą bronchodilatoriumi. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo forsuito iškvėpimo tūrio (FIT₁, angl. *forced expiratory volume*, FEV₁) padidėjimas ir vidutinio sunkumo arba sunkių LOPL paūmėjimų skaičiaus sumažėjimas per vienus gydymo metus. FIT₁ – tai didžiausias oro kiekis, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę.

Tyrimų pradžioje abiejų grupių pacientų FIT₁ buvo maždaug 1 litras (1 000 ml). Po metų pacientų, kurie vartojo Daxas, FIT₁ buvo padidėjęs vidutiniškai 40 ml, o vartojusių placebo – sumažėjęs vidutiniškai 9 ml. Be to, pacientams, kurie vartojo Daxas, pasireiškė vidutiniškai 1,1 vidutinio sunkumo arba sunkaus LOPL paūmėjimo, o vartojusiems placebo – 1,4.

Atliekant kitą 12 savaičių trukmės tyrimą, kuriame dalyvavo 1 323 pacientai, buvo vertinamas gydymo Daxas poveikis, jį pradėdant nuo 250 µg paros dozės, kuri buvo vartojama 4 savaites, vėliau padidinant dozę iki 500 µg paros dozės, ir tokio gydymo poveikis buvo lyginamas su gydymo poveikiu, jį pradėjus nuo didesnės dozės. Iš tyrimo pasitraukė maždaug 18 proc. (81 iš 441) pacientų, pradėjusių gydymą nuo 250 µg paros dozės, ir 25 proc. (109 iš 443) pacientų, pradėjusių gydymą nuo 500 µg paros dozės. Gydymą nuo mažesnės dozės pradėjusiems pacientams pasireiškė mažiau šalutinio poveikio reiškinių. Tyrimo pabaigoje vaisto teigiamas poveikis siekiant padidinti FIT₁ buvo panašus abiejose grupėse, tačiau pacientų, kurie negalėjo vartoti 500 µg per parą ir kuriems tada buvo paskirta 250 µg paros dozė, plaučių funkcija nepagerėjo.

Kokia rizika susijusi su Daxas vartojimu?

Dažniausias Daxas šalutinis poveikis (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100) yra svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas, nemiga (miego sutrikimai), galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas (šleikštulys) ir juosmens srities (pilvo) skausmas. Kadangi Daxas vartojančių pacientų svoris gali mažėti, jiems rekomenduojama nuolat svertis. Pacientui netekus pernelyg daug svorio, gydytojas gali nutraukti gydymą Daxas. Išsamų Daxas šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Daxas draudžiama vartoti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Daxas buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra atkreipė dėmesį į naujų LOPL gydymo priemonių poreikį ir pagrindinių tyrimų metu nustatytą nedidelį Daxas 500 µg teigiamą poveikį gydant sunkios formos LOPL sergančius pacientus. Vartojant šį vaistą, pacientų, kurių gydymas jiems anksčiau paskirtomis gydymo priemonėmis buvo veiksmingas, sveikatos būklė dar labiau pagerėjo. Nors 250 µg paros dozė nepagerino plaučių funkcijos, ji buvo naudinga siekiant išvengti pacientų pasitraukimo iš tyrimo dėl šalutinio poveikio pradėdant gydymą. Apsvarščiusi visus turimus duomenis apie vaisto poveikį, agentūra nusprendė, kad Daxas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Daxas vartojimą?

Daxas gaminanti bendrovė užtikrins, kad visų Europos Sąjungos (ES) valstybių narių sveikatos priežiūros specialistai, kurie skirs šį vaistą savo pacientams, gautų mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija apie šio vaisto šalutinį poveikį ir apie tai, kaip jį reikėtų vartoti. Bendrovė taip pat parengs pacientams skirtas korteles, kuriose bus aprašyta, kokią informaciją apie jiems pasireiškiančius simptomus ir ankstesnes ligas jie turi pateikti gydytojui, kad gydytojas galėtų nustatyti, ar Daxas tinka pacientui. Kortelėje bus skiltis, kurioje pacientai galės užrašyti savo svorį.

Bendrovė taip pat atlieka stebimąjį vaisto ilgalaikio saugumo tyrimą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Daxas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Daxas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Daxas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Daxas

Daxas buvo registruotas visoje ES 2010 m. liepos 5 d.

Daugiau informacijos apie Daxas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.