



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (roflumilasts)

Daxas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Daxas* un kāpēc tās lieto?

Daxas lieto, lai ārstētu smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) pieaugušajiem, kuriem ir hronisks bronhīts (ilgstošs elpceļu iekaisums) un kuriem bieži ir HOPS saasinājumi. HOPS ir hroniska slimība, kad elpceļi un gaisa maisiņi plaušās ir bojāti vai nosprostojas, radot grūtības ieelpot un izelpot gaisu.

Daxas nelieto atsevišķi, bet kā papildterapiju kopā ar bronhodilatoriem (zālēm, kas paplašina elpceļus plaušās).

Daxas satur aktīvo vielu roflumilastu.

Kā lieto *Daxas*?

Daxas ir pieejamas tabletēs (250 un 500 mikrogrami), un tās var iegādāties tikai pret recepti.

Daxas ieteicamā terapijas deva ir viena 500 mikrogramu tablete vienu reizi dienā, bet terapiju var sākt ar vienu 250 mikrogramu tableti vienu reizi dienā, lai mazinātu pacientiem blakusparādības, kuru dēļ pacienti varētu pārtraukt zāļu lietošanu. Tablete jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Pēc 250 mikrogramu lietošanas katru dienu 4 nedēļas devu palielina līdz 500 mikrogramiem vienu reizi dienā. Pacientiem var būt nepieciešams lietot *Daxas* 500 mikrogramus vairākas nedēļas, līdz tās sāk iedarboties.

Papildu informāciju par *Daxas* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Daxas* darbojas?

Daxas aktīvā viela roflumilasts pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 4. tipa fosfodiesterāzes (*PDE4*) inhibitoriem. Tā bloķē *PDE4* enzīma darbību, kas ir iesaistīts HOPS izraisošajā iekaisuma procesā. Bloķējot *PDE4* darbību, roflumilasts samazina iekaisumu plaušās, palīdzot mazināt pacienta simptomus vai novēršot to pasliktināšanos.



Kādi *Daxas* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika uzrādīts, ka *Daxas* 500 mikrogrami bija efektīvāki par placebo (zāļu imitāciju) HOPS ārstēšanā divos pamatpētījumos. Tajos piedalījās vairāk nekā 3000 pieaugušie ar smagu HOPS, kuriem bija vismaz viens slimības saasinājums pēdējā gada laikā. Pētījuma laikā pacienti varēja turpināt ārstēšanu ar bronhodilatoriem. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija forsētās izelpas tilpuma (FEV_1) rādītāja uzlabošanās un vidēju vai smagu HOPS saasinājumu skaita samazināšanās ārstēšanas gada laikā. FEV_1 ir lielākais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienā sekundē.

Pētījumu sākumā abās pacientu grupās FEV_1 rādītājs bija aptuveni 1 litrs (1000 ml). Pēc gada pacientiem, kuri lietoja *Daxas*, novēroja rādītāja palielināšanos vidēji par 40 ml, bet tiem, kuri lietoja placebo novēroja rādītāja samazināšanos vidēji par 9 ml. Turklāt pacientiem, kuri lietoja *Daxas*, bija vidēji 1,1 vidējs vai smags slimības saasinājums, salīdzinot ar 1,4 saasinājumiem, ko novēroja pacientiem, kuri lietoja placebo.

Citā 12 nedēļu pētījumā, kurā piedalījās 1323 pacientu, novērtēja terapijas uzsākšanas ar *Daxas* 250 mikrogramiem vienu reizi dienā 4 nedēļas iedarbīgumu pirms devas palielināšanas uz 500 mikrogramiem vienu reizi dienā, salīdzinot ar terapijas sākšanu ar lielāku devu. Aptuveni 18 % (81 no 441 pacienta), kas sāka terapiju ar 250 mikrogramiem vienu reizi dienā, izstājās no pētījuma, salīdzinot ar 25 % (109 no 443), kas sāka ar 500 mikrogramiem vienu reizi dienā. Pacientiem, kas sāka terapiju ar mazāku devu, bija mazāk blakusparādību. FEV_1 rādītāja uzlabošanās ieguvumi bija līdzīgi abās grupās pētījuma beigās; tomēr pacientiem, kuri nelietoja 500 mikrogramus vienu reizi dienā un lietoja tikai 250 mikrogramus vienu reizi dienā, neuzrādīja plaušu darbības uzlabošanos.

Kāds risks pastāv, lietojot *Daxas*?

Visbiežākās *Daxas* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir svara samazināšanās, apetītes samazināšanās, bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, caureja, slikta dūša un sāpes vēderā (vēdergrauzes). Tā kā pacienti, kuri lieto *Daxas*, var zaudēt svaru, viņiem iesaka regulāri kontrolēt savu svaru. Ārsts var pārtraukt ārstēšanu ar *Daxas*, ja pacients pārāk daudz zaudē svaru. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Daxas*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Daxas nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vidēji vai smagi aknu funkciju traucējumi. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Daxas* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka ir nepieciešama jauna HOPS ārstēšanas metode un ka galvenie pētījumi apliecināja mērenu *Daxas* 500 mikrogramu sniegto ieguvumu pacientiem ar smagu HOPS. Šis ieguvums tika novērots, neskatoties uz pacientu jau saņemtās ārstēšanas iedarbību. Lai gan 250 mikrogramu deva neuzlabo plaušu funkcionalitāti, tā bija noderīga, lai pacienti neizstātos no pētījuma blakusparādību dēļ terapijas sākumā. Apsverot visus pieejamos datus par zāļu iedarbīgumu, aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Daxas*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Daxas* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Daxas*, nodrošinās, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri nozīmēs zāles visās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs, saņems izglītojošos materiālus, kuros būs informācija par šo zāļu blakusparādībām un lietošanu. Uzņēmums nodrošinās arī pacientu kartes, kurās būs norādīts, kādu informāciju viņiem ir jāsniedz saviem ārstiem par saviem simptomiem un iepriekš pārslimotām

slimībām, lai palīdzētu ārstam noskaidrot, vai *Daxas* ir viņiem piemērotas. Kartē būs vieta, kur pacienti varēs ierakstīt savu svaru.

Uzņēmums veic arī novērošanas pētījumu par šo zāļu ilgtermiņa lietošanas drošumu.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Daxas* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Daxas* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Daxas* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Daxas*

2010. gada 5. jūlijā *Daxas* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Daxas* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicine/European_public_assessment_reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.03.