



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (roflumilast)

Ħarsa ġenerali lejn Daxas u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

### X' inhu Daxas u għal xiex jintuża?

Daxas huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku sever (COPD - chronic obstructive pulmonary disease) f'adulti li għandhom bronkite kronika (infjammazzjoni fit-tul fil-passaġġi tal-arja), u li l-COPD tagħhom tfeġġ ta' spiss. Is-COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmun issirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid ta' nifs 'il ġewwa jew 'il barra mill-pulmun.

Daxas ma jintużax waħdu iżda jintuża bħala "żieda" għall-kura bi bronkodilataturi (mediċini li jwessgħu il-passaġġi tal-arja fil-pulmun).

Daxas fih is-sustanza attiva roflumilast.

### Kif jintuża Daxas?

Daxas jiġi bħala pilloli (250 u 500 mikrogramma) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Id-doża rakkomandata ta' Daxas għall-kura hija pillola waħda ta' 500 mikrogramma kuljum, iżda l-kura tibda b'pillola waħda ta' 250 mikrogramma kuljum biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji li jistgħu iwaqqfu l-pazjenti milli jieħdu l-mediċina. Il-pilloli għandhom jittieħdu fl-istess ħin kuljum. Wara li jittieħdu 250 mikrogramma kuljum għal 4 ġimgħat, id-doża tiżdied għal 500 mikrogramma kuljum. Il-pazjenti jista' jkollhom bżonn jieħdu Daxas ta' 500 mikrogramma għal diversi ġimgħat qabel ma dan jibda jkollu effett.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Daxas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Daxas?

Is-sustanza attiva f'Daxas, roflumilast, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejjaħ "inibituri tat-tip 4 ta' fosfodjesterazi (PDE4)". Din timblokka l-azzjoni tal-enzima PDE4, li hija involuta fil-proċess ta' infjammazzjoni li jwassal għal COPD. Billi timblokka l-azzjoni ta' PDE4, roflumilast tnaqqas l-infjammazzjoni fil-pulmun, u tgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tal-pazjent jew tipprevjeni milli dawn jiggravaw.



## **X' inhuma l-benefiċċji ta' Daxas li ħarġu mill-istudji?**

Intwera li Daxas ta' 500 mikrogramma kien aktar effettiv mill-plaċebo (kura finta) biex jikkura s-COPD f'żewġ studji prinċipali. Dawn involvew aktar minn 3,000 adult b' COPD severa li s-sena li għaddiet kellhom mill-inqas feġġa waħda tal-marda tagħhom. Il-pazjenti setgħu jkomplu jirċievu l-kura bi bronkodilaturi matul l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fil-volumi espiratorji furzati (FEV<sub>1</sub>) u t-tnaqqis fin-numru ta' feġġiet moderati jew severi tas-COPD tagħhom matul sena ta' kura. FEV<sub>1</sub> huwa l-akbar volum ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda.

Fil-bidu tal-istudji, iż-żewġ gruppi ta' pazjenti kellhom FEV<sub>1</sub> ta' madwar litru wieħed (1,000 ml). Wara sena, il-pazjenti li ngħataw Daxas kellhom żieda medja ta' 40 ml filwaqt li dawk li ngħataw plaċebo kellhom tnaqqis ta' 9 ml. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Daxas kellhom medja ta' feġġiet moderati jew severi tal-marda ta' 1.1, meta mqabbla ma' feġġiet ta' 1.4 fil-pazjenti li ngħataw il-plaċebo.

Studju ieħor ta' 12-il ġimgħa li involva 1,323 pazjent eżamina l-effett ta' kura li tibda b'Daxas ta' 250 mikrogramma kuljum għal 4 ġimgħat qabel ma tiżdied id-doża għal 500 mikrogramma kuljum, meta mqabbel ma' kura li tibda fl-ogħla doża. Madwar 18% (81 minn 441 pazjent) minn dawk li bdew b'250 mikrogramma kuljum irtiraw mill-istudju, imqabbel mal-25% (109 minn 443) minn dawk li bdew b'500 mikrogramma kuljum. Il-pazjenti li bdew fid-doża aktar baxxa kellhom inqas effetti sekondarji. Il-benefiċċji fit-titjib tal-FEV<sub>1</sub> kienu simili fiż-żewġ gruppi fit-tmiem tal-istudju; madankollu, il-pazjenti li ma setgħux jieħdu 500 mikrogramma kuljum u li mbagħad ingħataw biss 250 mikrogramma kuljum ma wrewx titjib fil-funzjoni tal-pulmuni.

## **X' inhuma r-riskji assoċjati ma' Daxas?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Daxas (li dehru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit, insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġh ta' ras, dijarea, nawżja (dardir) u wġiġh addominali (uġiġh fl-istonku). Minħabba li l-pazjenti li jieħdu Daxas jistgħu jonqsu fil-piż, huwa rrakkomandat li jintiżnu fuq bażi regolari. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura b'Daxas jekk il-pazjent jitlef wisq piż. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Daxas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Daxas m' għandux jingħata lil pazjenti li għandhom problemi moderati jew severi fil-fwied. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Daxas ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini innotat li kien hemm ħtieġa għal kuri ġodda għal COPD u li l-istudji prinċipali wrew benefiċċju modest ta' Daxas ta' 500 mikrogramma f'pazjenti b' COPD severa. Dan il-benefiċċju deher fuq l-effetti tal-kuri li l-pazjenti kienu qed jingħataw diġà. Minkejja li doża ta' 250 mikrogramma kuljum ma ttejjibx il-funzjoni tal-pulmuni, hija kienet utli biex tipprevjeni lill-pazjenti milli jirtiraw minħabba l-effetti sekondarji meta tibda l-kura. Wara li kkunsidrat id-data kollha disponibbli dwar l-effetti tal-mediċina, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Daxas huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat biex jintuża fl-UE.

## **X' miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Daxas?**

Il-kumpanija li tipproduċi Daxas sejra tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jiktbu riċetta tal-mediċina fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) jiġu pprovvduti b'materjali edukattivi li jkun fihom informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tal-mediċina u kif għandha tintuża. Il-kumpanija sejra tipprovdi wkoll kards għall-pazjenti, fejn tgħidilhom liema informazzjoni dwar is-sintomi u l-mard tal-

passat tagħhom huma meħtieġa li jagħtu lit-tabib sabiex it-tabib ikun jaf jekk Daxas huwiex adatt għalihom. Il-kard se tinkludi parti fejn il-pazjenti jkunu jistgħu jzommu rendikont tal-piż tagħhom.

Il-kumpanija qed twettaq ukoll studju ta' osservazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll rakkomandazzjonijiet u prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu mingħajr periklu u effettiv ta' Daxas.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Daxas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Daxas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

### **Informazzjoni oħra dwar Daxas:**

Daxas irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fil-5 ta' Lulju 2010.

Aktar informazzjoni dwar Daxas tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa/Find medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2018.