



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilast*)

Een overzicht van Daxas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Daxas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Daxas wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen die chronische bronchitis (chronische ontsteking van de luchtwegen) hebben en die vaak een COPD-aanval hebben gehad. COPD is een chronische ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes in de longen beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor in- en uitademen moeilijker wordt.

Daxas wordt niet als op zichzelf staande behandeling gebruikt, maar als toevoeging aan een behandeling met bronchodilatoren (geneesmiddelen die de luchtwegen in de longen verwijden).

Daxas bevat de werkzame stof roflumilast.

Hoe wordt Daxas gebruikt?

Daxas is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (250 en 500 microgram) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

De aanbevolen dosis Daxas voor de behandeling is één tablet van 500 microgram eenmaal daags, maar de behandeling wordt gestart met één tablet van 250 microgram per dag om het optreden van bijwerkingen die ertoe zouden kunnen leiden dat patiënten met de behandeling stoppen, te verminderen. De tabletten dienen iedere dag op dezelfde tijd te worden ingenomen. Wanneer vier weken lang 250 microgram per dag is toegediend, wordt de dosis verhoogd naar 500 microgram per dag. De patiënten moeten Daxas 500 microgram mogelijk gedurende enkele weken innemen voordat het middel begint te werken.

Voor meer informatie over het gebruik van Daxas, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Daxas?

De werkzame stof in Daxas, roflumilast, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'fosfodiësterase 4-remmers' (PDE4-remmers) worden genoemd. De stof blokkeert de werking van het PDE4-enzym dat betrokken is bij het ontstekingsproces dat tot COPD leidt. Door de werking van PDE4 te blokkeren vermindert roflumilast de ontsteking in de longen en kan het de symptomen van de patiënt helpen verlichten of het verslechteren ervan helpen voorkomen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Welke voordelen bleek Daxas tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies bleek Daxas 500 microgram werkzaam te zijn dan placebo (een schijnbehandeling) voor de behandeling van COPD. Bij deze onderzoeken waren meer dan 3 000 volwassenen met ernstige COPD betrokken die in het afgelopen jaar ten minste één aanval van hun ziekte hadden gehad. De patiënten hadden tijdens het onderzoek de mogelijkheid om verder met een bronchodilator te worden behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verbetering in geforceerde expiratoire volumes (FEV₁) en de verlaging van het aantal matige tot ernstige aanvallen van COPD gedurende een behandeling van één jaar. FEV₁ is de grootste hoeveelheid lucht die in één seconde door een persoon kan worden uitgeademd.

In het begin van de studies hadden beide patiëntengroepen een FEV₁ van ongeveer 1 liter (1 000 ml). Na een jaar was de FEV₁ van de patiënten die Daxas hadden gebruikt met gemiddeld 40 ml toegenomen terwijl de FEV₁ van de placebopatiënten gemiddeld met 9 ml was afgenomen. Bovendien hadden de patiënten die Daxas hadden gebruikt, gemiddeld 1,1 matige tot ernstige aanvallen van hun ziekte gehad, tegenover 1,4 aanvallen voor de patiënten uit de placebogroep.

In een ander 12 weken durend onderzoek onder 1 323 patiënten werd gekeken naar het effect van het starten van de behandeling met Daxas 250 microgram per dag gedurende 4 weken voordat de dosis werd verhoogd tot 500 microgram per dag, ten opzichte van het starten met de hogere dosis. Ongeveer 18% van de patiënten (81 van de 441) die startten met 250 microgram per dag viel af tijdens het onderzoek, ten opzichte van 25% van de patiënten (109 van de 443) die startten met 500 microgram per dag. Patiënten die met de lagere dosis startten, hadden minder bijwerkingen. De voordelen bij het verbeteren van FEV₁ waren aan het eind van het onderzoek vergelijkbaar in beide groepen; bij patiënten die geen 500 microgram per dag konden innemen en de dosis van 250 microgram per dag kregen toegediend, trad echter geen verbetering van de longfunctie op.

Welke risico's houdt het gebruik van Daxas in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Daxas (die bij 1 tot 10 op de 100 patiënten kunnen optreden) zijn gewichtsafname, verminderde eetlust, insomnie (slapeloosheid), hoofdpijn, diarree, misselijkheid en buikpijn (maagpijn). Wij raden patiënten die Daxas gebruiken aan om vanwege mogelijke gewichtsafname zichzelf regelmatig te wegen. De arts kan de behandeling met Daxas stopzetten als de patiënt te veel gewicht verliest. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Daxas.

Daxas mag niet worden gebruikt bij patiënten die matige tot ernstige problemen met hun lever hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Daxas geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat er behoefte was aan nieuwe COPD-behandelingen en dat uit de hoofdonderzoeken bleek dat Daxas 500 microgram bij patiënten met ernstige COPD een bescheiden voordeel opleverde. Dit voordeel werd gezien als een bijkomend voordeel naast de werking van de behandelingen die de patiënten al ontvingen. Hoewel een dosis van 250 microgram per dag de longfunctie niet verbetert, was deze dosis nuttig omdat zo kon worden voorkomen dat patiënten vanwege bijwerkingen aan het begin van de behandeling afvielen. Na bestudering van alle beschikbare gegevens over de werking van het geneesmiddel heeft het EMA geconcludeerd dat de voordelen van Daxas groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Daxas te waarborgen?

De fabrikant van Daxas zal ervoor zorgen dat professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, in alle lidstaten van de Europese Unie (EU) voorlichtingsmateriaal krijgen met informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel en over hoe het middel moet worden gebruikt. De fabrikant zal ook patiëntenkaarten verschaffen waarop staat welke informatie patiënten over hun symptomen en vroegere ziekten aan hun arts moeten verstrekken om de arts te helpen bepalen of Daxas geschikt is voor hen. Op deze kaart zal plaats zijn om het gewicht van de patiënt te noteren.

De fabrikant zal eveneens onderzoek uitvoeren om de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn te bevestigen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Daxas, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Daxas continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Daxas worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Daxas

Daxas heeft op 5 juli 2010 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Daxas is te vinden op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.