



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilast*)

Przegląd wiedzy na temat leku Daxas i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Daxas i w jakim celu się go stosuje

Daxas jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli (długotrwały stan zapalny dróg oddechowych), u których często dochodzi do zaostrzeń w przebiegu POChP. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne w płucach ulegają zniszczeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do utrudnienia wdychania powietrza do płuc i jego wydychania.

Leku Daxas nie stosuje się w monoterapii, lecz jako uzupełnienie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela (leki poszerzające drogi oddechowe w płucach).

Lek zawiera substancję czynną roflumilast.

Jak stosować lek Daxas

Lek Daxas jest dostępny w postaci tabletek (250 i 500 mikrogramów), które wydaje się wyłącznie na receptę.

Zalecana dawka leku Daxas to jedna tabletką 500 mikrogramów raz na dobę, ale w celu zmniejszenia działań niepożądanych, które mogą spowodować przerwanie stosowania leku przez pacjentów, leczenie rozpoczyna się od jednej tabletki 250 mikrogramów na dobę. Tabletki należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze. Po przyjmowaniu 250 mikrogramów na dobę przez 4 tygodnie dawkę zwiększa się do 500 mikrogramów na dobę. W celu uzyskania działania terapeutycznego konieczne może być przyjmowanie leku Daxas 500 mikrogramów przez kilka tygodni.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Daxas znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Daxas

Substancja czynna leku Daxas, roflumilast, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 4 (PDE4). Hamuje ona działanie enzymu PDE4, który bierze udział w procesie zapalnym prowadzącym do POChP. Blokując działanie enzymu PDE4, roflumilast zmniejsza stan zapalny w płucach, co sprzyja złagodzeniu objawów lub zapobieżeniu ich nasilenia.



Korzyści ze stosowania leku Daxas wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych wykazano, że lek Daxas 500 mikrogramów jest skuteczniejszy niż placebo (leczenie pozorowane) w leczeniu POChP. W badaniach uczestniczyło ponad 3000 osób dorosłych z ciężką POChP, u których w ciągu ostatniego roku doszło do co najmniej jednego zaostrzenia choroby. W czasie badania pacjenci mogli kontynuować leczenie lekiem rozszerzającym oskrzela. Głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁) oraz zmniejszenie liczby umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń w przebiegu POChP w ciągu roku leczenia. FEV₁ jest to maksymalna ilość powietrza, jaką pacjent jest w stanie wydychać w ciągu jednej sekundy.

Na początku badań w obu grupach pacjentów FEV₁ wynosiła około 1 litra (1000 ml). Po roku w grupie pacjentów stosujących lek Daxas doszło do wzrostu FEV₁ średnio o około 40 ml, podczas gdy w grupie placebo obserwowano spadek tej objętości średnio o 9 ml. Ponadto w grupie pacjentów przyjmujących lek Daxas doszło do średnio 1,1 umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia choroby, natomiast w grupie placebo wskaźnik zaostrzeń wyniósł 1,4.

W innym 12-tygodniowym badaniu z udziałem 1323 pacjentów obserwowano efekt rozpoczęcia terapii lekiem Daxas 250 mikrogramów raz na dobę przez 4 tygodnie przed zwiększeniem dawki do 500 mikrogramów na dobę w porównaniu z rozpoczęciem terapii od większej dawki. Z badania wycofało się około 18% (81 z 441 pacjentów) spośród osób rozpoczynających leczenie od dawki 250 mikrogramów, natomiast w grupie rozpoczynającej leczenie od dawki 500 mikrogramów na dobę było to 25% (109 z 443 pacjentów). U pacjentów rozpoczynających leczenie od mniejszej dawki występowało mniej działań niepożądanych. Pod koniec badania uzyskano podobne korzyści w zakresie poprawy FEV₁ w obu grupach; jednak pacjenci, którzy nie mogli przyjmować dawki 500 mikrogramów na dobę i otrzymywali następnie tylko 250 mikrogramów na dobę nie wykazywali poprawy czynności płuc.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Daxas

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Daxas (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to utrata masy ciała, zmniejszenie apetytu, bezsenność, ból głowy, biegunka, nudności (mdłości) i bóle brzucha. Ponieważ podczas leczenia produktem Daxas może dochodzić do zmniejszenia masy ciała, pacjentom zaleca się jej regularne kontrolowanie. Jeśli utrata masy ciała jest zbyt duża, lekarz może przerwać leczenie produktem Daxas. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Daxas znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Daxas nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Daxas w UE

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że istnieje potrzeba wprowadzania nowych leków do stosowania w leczeniu POChP oraz że w badaniach głównych wykazano umiarkowaną korzyść ze stosowania leku Daxas 500 mikrogramów u pacjentów z ciężką postacią POChP. Korzyść ta dodatkowo uzupełniała działanie leków, które pacjenci otrzymywali wcześniej. Pomimo że dawka 250 mikrogramów na dobę nie wpływa na poprawę czynności płuc, zapobiegała ona wycofywaniu się pacjentów z powodu działań niepożądanych na początku leczenia. Po rozważeniu wszystkich dostępnych danych dotyczących działań leku Agencja uznała, że korzyści wynikające ze stosowania leku Daxas przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Daxas

Firma wytwarzająca lek Daxas dołoży starań, aby we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) personel medyczny przepisujący ten lek otrzymał materiały szkoleniowe zawierające informacje dotyczące działań niepożądanych leku oraz sposobu jego stosowania. Firma zapewni również karty dla pacjentów opisujące, jakie informacje dotyczące objawów i przebytych wcześniej chorób należy przekazać lekarzowi, aby pomóc w ustaleniu, czy lek Daxas jest dla nich odpowiedni. Na karcie znajdzie się pole, w którym pacjent będzie mógł zapisywać swoją masę ciała.

Firma prowadzi również badanie obserwacyjne nad długoterminowym bezpieczeństwem stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Daxas w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Daxas są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Daxas są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Daxas

Lek Daxas otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 lipca 2010 r.

Dalsze informacje na temat leku Daxas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018.