



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (roflumilast)

O prezentare generală a Daxas și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Daxas și pentru ce se utilizează?

Daxas este un medicament care se utilizează pentru tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) în formă severă la adulții cu bronșită cronică (inflamație de lungă durată a căilor respiratorii), care au exacerbări frecvente ale BPOC. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți la inspirarea și expirarea aerului din plămâni.

Daxas nu se utilizează singur, ci ca tratament „adjuvant” la tratamentul cu bronhodilatatoare (medicamente care lărgesc căile respiratorii de la nivelul plămânilor).

Daxas conține substanța activă roflumilast.

### Cum se utilizează Daxas?

Daxas este disponibil sub formă de comprimate (250 și 500 micrograme) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Doza recomandată de Daxas pentru tratament este de un comprimat de 500 micrograme o dată pe zi, dar tratamentul începe cu un comprimat de 250 micrograme zilnic, pentru a reduce reacțiile adverse care i-ar putea determina pe pacienți să oprească tratamentul. Comprimatele trebuie luate la aceeași oră în fiecare zi. După ce se iau 250 micrograme zilnic timp de 4 săptămâni, se mărește doza la 500 micrograme zilnic. Poate fi necesară administrarea la pacienți a dozei zilnice de 500 micrograme de Daxas timp de mai multe săptămâni înainte ca medicamentul să aibă efect.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Daxas, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Daxas?

Substanța activă din Daxas, roflumilastul, face parte dintr-o clasă de medicamente numite „inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 4 (PDE4)”. Aceasta blochează acțiunea enzimei PDE4, implicată în procesul de inflamare care cauzează BPOC. Prin blocarea acțiunii PDE4, roflumilastul reduce inflamația de la nivelul plămânilor, ajutând la reducerea simptomelor pacientului sau la prevenirea agravării lor.



## Ce beneficii a prezentat Daxas pe parcursul studiilor?

În două studii principale s-a demonstrat că administrarea dozei de 500 micrograme de Daxas este mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în tratamentul BPOC. La studii au participat peste 3 000 de adulți cu BPOC în formă severă care prezentaseră cel puțin o exacerbare a bolii în anul precedent. Pacienții au putut continua să primească tratament cu un bronhodilatator pe parcursul studiului. Principalul indicator al eficacității a fost ameliorarea volumului expirator forțat (VEF<sub>1</sub>) și reducerea numărului de exacerbări moderate sau severe ale BPOC de-a lungul unui an de tratament. VEF<sub>1</sub> reprezintă cantitatea maximă de aer expirată de o persoană într-o secundă.

La începutul studiilor, ambele grupuri de pacienți aveau VEF<sub>1</sub> de aproximativ 1 litru (1 000 ml). După un an, pacienții care au luat Daxas au avut o creștere medie de 40 ml, iar cei tratați cu placebo au avut o scădere medie de 9 ml. În plus, pacienții care au luat Daxas au prezentat în medie 1,1 exacerbări moderate sau severe ale bolii, față de 1,4 exacerbări la pacienții care au luat placebo.

Un alt studiu, la care au participat 1 323 de pacienți, desfășurat pe durata a 12 săptămâni, a examinat efectul începerii tratamentului cu o doză zilnică de Daxas de 250 micrograme timp de 4 săptămâni, înainte de a mări doza zilnică la 500 micrograme, față de începerea tratamentului cu doza mai mare. Circa 18 % (81 din 441 de pacienți) din cei care au început cu 250 micrograme zilnic au renunțat la participarea la studiu, față de 25 % (109 din 443) din cei care au început cu 500 micrograme zilnic. Pacienții care au început cu doza mai mică au manifestat mai puține reacții adverse. La sfârșitul studiului, beneficiile ameliorării VEF<sub>1</sub> erau similare în ambele grupuri, însă pacienții care nu au putut să ia 500 micrograme zilnic și au primit doar o doză zilnică de 250 micrograme nu au înregistrat nicio ameliorare a funcției pulmonare.

## Care sunt riscurile asociate cu Daxas?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Daxas (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt scăderea în greutate, scăderea poftei de mâncare, insomnie, dureri de cap, diaree, greață și dureri abdominale (de burtă). Deoarece pacienții care iau Daxas pot pierde în greutate, sunt sfătuiți să se cântărească la intervale regulate. Medicul poate opri tratamentul cu Daxas dacă pacientul slăbește prea mult. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Daxas, citiți prospectul.

Daxas este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice moderate sau severe. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Daxas în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a remarcat că sunt necesare noi tratamente pentru BPOC și că studiile principale au demonstrat un beneficiu modest al dozei de 500 micrograme de Daxas la pacienții cu BPOC în formă severă. Acest beneficiu a fost observat pe lângă efectele tratamentelor pe care pacienții le primeau deja. Cu toate că o doză de 250 micrograme zilnic nu îmbunătățește funcția pulmonară, ea s-a dovedit utilă pentru a împiedica renunțarea la tratament a pacienților din cauza reacțiilor adverse apărute la începutul tratamentului. După analizarea tuturor datelor disponibile privind efectele medicamentului, Agenția a decis că beneficiile Daxas sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Daxas?

Compania care produce Daxas se va asigura că personalul medical care va prescrie medicamentul în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE) va primi materiale educaționale care conțin informații despre reacțiile adverse ale medicamentului și despre modul în care trebuie utilizat. De asemenea,

compania va furniza carduri pentru pacienți, menționând informațiile pe care trebuie să le transmită medicului lor cu privire la simptomele și bolile lor anterioare, pentru ca medicul să știe dacă Daxas este indicat pentru ei. Cardul va include un spațiu în care pacienții își pot nota greutatea.

De asemenea, compania desfășoară un studiu de observare privind siguranța pe termen lung a medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Daxas, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Daxas sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Daxas sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Daxas:**

Daxas a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 5 iulie 2010.

Informații suplimentare cu privire la Daxas sunt disponibile pe site-ul Agenției: [ema.europa/Find/medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.