



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (*roflumilast*)

Prehľad o lieku Daxas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Daxas a na čo sa používa?

Liek Daxas sa používa na liečbu závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí majú chronickú bronchitídu (dlhodobý zápal dýchacích ciest) a u ktorých sa často objavujú vzplanutia CHOCHP. CHOCHP je dlhodobá choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri vdychovaní vzduchu do pľúc a jeho vydychovaní z pľúc.

Liek Daxas sa nepoužíva v monoterapii, ale ako prídavná liečba k liečbe bronchodilatátormi (liekmi, ktoré rozširujú dýchacie cesty v pľúcach).

Liek Daxas obsahuje účinnú látku roflumilast.

Ako sa liek Daxas užíva?

Liek Daxas je dostupný vo forme tabliet (250 mg a 500 mg) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Odporúčaná dávka lieku Daxas na liečbu je jedna 500-mikrogramová tableta raz denne, ale liečba sa začína jednou 250-mikrogramovou tabletou denne s cieľom znížiť vedľajšie účinky, ktoré by mohli spôsobiť, že pacienti by prestali liek užívať. Tablety sa majú užívať každý deň v rovnakom čase. Po užívaní 250 mikrogramov denne počas štyroch týždňov sa dávka zvýši na 500 mikrogramov denne. Pacienti možno budú musieť užívať liek Daxas v dávke 500 mikrogramov niekoľko týždňov, kým začne účinkovať.

Viac informácií o používaní lieku Daxas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Daxas účinkuje?

Účinná látka lieku Daxas, roflumilast, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy 4 (PDE4). Táto látka blokuje pôsobenie enzýmu PDE4 podieľajúceho sa na zápalovom procese, ktorý vedie k CHOCHP. Zablokovaním pôsobenia enzýmu PDE4 roflumilast zmierňuje zápal v pľúcach, čo pomáha zmierniť u pacienta príznaky alebo zabrániť ich zhoršeniu.



Aké prínosy lieku Daxas boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Daxas v dávke 500 mikrogramov je pri liečbe CHOCHP účinnejší než placebo (zdanlivý liek). Tieto štúdie zahŕňali vyše 3 000 dospelých so závažným ochorením CHOCHP, u ktorých sa za posledný rok vyskytlo aspoň jedno vzplanutie ochorenia. Pacienti mohli počas štúdie pokračovať v liečbe bronchodilatátorom. Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie úsilného expiračného objemu (FEV₁) a zníženie počtu stredne závažných alebo závažných vzplanutí ochorenia CHOCHP za rok liečby. Hodnota FEV₁ je maximálny objem vzduchu, ktorý je človek schopný vydýchnuť za jednu sekundu.

Hodnota FEV₁ bola na začiatku štúdií v oboch skupinách pacientov asi 1 liter (1 000 ml). U pacientov, ktorí užívali liek Daxas, sa po roku pozorovalo priemerné zvýšenie o 40 ml, zatiaľ čo u pacientov, ktorí dostávali placebo, priemerné zníženie o 9 ml. Pacienti, ktorí užívali liek Daxas, okrem toho prekonalí priemerne 1,1 stredne závažného alebo závažného vzplanutia ochorenia v porovnaní s 1,4 vzplanutia u pacientov, ktorí užívali placebo.

V ďalšej 12-týždňovej štúdií zahŕňajúcej 1 323 pacientov sa skúmal účinok začatia liečby liekom Daxas v dávke 250 mikrogramov denne počas štyroch týždňov pred zvýšením dávky na 500 mikrogramov denne v porovnaní so začatím liečby vyššou dávkou. Okolo 18 % (81 zo 441) pacientov, ktorí začali liečbu dávkou 250 mikrogramov denne, boli vyradení zo štúdie, v porovnaní s 25 % (109 zo 443) pacientov, ktorí začali liečbu dávkou 500 mikrogramov denne. Pacienti, ktorí začali liečbu nižšou dávkou, mali menej vedľajších účinkov. Prínos pre zlepšenie FEV₁ bol na konci štúdie podobný v oboch skupinách; u pacientov, ktorí nemohli užívať dávku 500 mikrogramov denne a následne prešli na dávku 250 mikrogramov denne, sa však nepreukázalo zlepšenie funkcie pľúc.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Daxas?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Daxas (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú zníženie hmotnosti, znížená chuť do jedla, insomniá (problémy so spánkom), bolesť hlavy, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a abdominálna bolesť (bolesť žalúdka). Keďže pacienti užívatelia lieku Daxas môžu schudnúť, odporúča sa im, aby sa pravidelne vážili. Ak pacient prílišne chudne, lekár môže liečbu liekom Daxas zastaviť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Daxas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Daxas nesmú užívať pacienti, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Daxas povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky konštatovala, že sú potrebné nové liečby CHOCHP a že v hlavných štúdiách sa preukázal mierny prínos lieku Daxas v dávke 500 mikrogramov u pacientov so závažným ochorením CHOCHP. Tento prínos sa pozoroval popri účinkoch liečby, ktorú už pacienti dostávali. Hoci sa pri dávke 250 mikrogramov denne funkcia pľúc nezlepšuje, táto dávka bola prospešná pri prevencii vyradenia pacientov zo štúdie z dôvodu vedľajších účinkov po začatí liečby. Agentúra po zvážení všetkých dostupných údajov o účinkoch lieku rozhodla, že prínosy lieku Daxas sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Daxas?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Daxas, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí budú liek predpisovať vo všetkých členských štátoch Európskej únie (EÚ), dostali vzdelávacie materiály obsahujúce informácie o vedľajších účinkoch lieku a o jeho použití. Spoločnosť poskytne tiež kartičky

pre pacientov, z ktorých sa dozvedia, aké informácie o príznakoch choroby a ochoreniach v minulosti je potrebné poskytnúť lekárovi. Lekárom to pomôže pri rozhodovaní, či je liek Daxas pre pacientov vhodný. Kartička bude obsahovať miesto, kde si pacienti môžu zapisovať svoju hmotnosť.

Spoločnosť uskutoční tiež pozorovaciu štúdiu o dlhodobej bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Daxas boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Daxas sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Daxas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Daxas

Lieku Daxas bolo dňa 5. júla 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Daxas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018