



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (*roflumilast*)

Pregled zdravila Daxas in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Daxas in za kaj se uporablja?

Zdravilo Daxas se uporablja za zdravljenje hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih, ki imajo kronični bronhitis (dolgotrajno vnetje dihalnih poti) in pri katerih se izbruhi kronične obstruktivne pljučne bolezni pogosto pojavljajo. Kronična obstruktivna pljučna bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri se dihalne poti in pljučni mešički poškodujejo ali zamašijo, kar oteži vdihavanje in izdihavanje zraka.

Zdravilo Daxas se ne uporablja samostojno, ampak kot „dodatek“ k zdravljenju z bronhodilatatorji (zdravili, ki širijo dihalne poti v pljučih).

Zdravilo Daxas vsebuje učinkovino roflumilast.

### Kako se zdravilo Daxas uporablja?

Zdravilo Daxas je na voljo v obliki tablet (250 in 500 mg), njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Priporočeni odmerek zdravila Daxas za zdravljenje je ena 500-mikrogramska tableta enkrat na dan, zdravljenje pa se začne z eno 250-mikrogramsko tableto enkrat na dan, s čimer se zmanjšajo neželeni učinki, zaradi katerih bi bolniki morda prenehali jemati zdravilo. Tablete je treba vzeti vsak dan ob isti uri. Po štiritedenskem jemanju 250 mg dnevno se odmerek poveča na 500 mg dnevno. Bolniki bodo morali morda zdravilo Daxas v odmerku 500 mg jemati več tednov, preden se pokaže njegov učinek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Daxas glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Daxas deluje?

Učinkovina v zdravilu Daxas, roflumilast, spada v skupino zdravil, ki se imenujejo „zaviralci fosfodiesteraze tipa 4 (PDE4)“. Zavira delovanje encima PDE4, ki sodeluje pri vnetju, kar povzroči kronično obstruktivno pljučno bolezen. Ker roflumilast zavira delovanje PDE4, zmanjša vnetje pljuč, kar pripomore k zmanjšanju bolnikovih simptomov ali prepreči njihovo poslabšanje.



## Kakšne koristi zdravila Daxas so se pokazale v študijah?

500-mikrogramski odmerek zdravila Daxas se je pri zdravljenju kronične obstruktivne pljučne bolezni izkazal za učinkovitejšega od placeba (zdravila brez učinkovine) v dveh glavnih študijah. Ti sta vključevali več kot 3 000 odraslih bolnikov s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo, ki so imeli najmanj en izbruh bolezni v preteklem letu. Bolniki so med študijo lahko nadaljevali zdravljenje z bronhodilatatorjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna ( $FEV_1$ ) in zmanjšanje števila zmernih ali hudih izbruhov kronične obstruktivne pljučne bolezni v enem letu zdravljenja.  $FEV_1$  je največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi.

Na začetku študij sta imeli obe skupini bolnikov vrednost  $FEV_1$  okoli 1 litra (1 000 ml). Po enem letu so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Daxas, v povprečju za 40 ml večjo vrednost  $FEV_1$ , medtem ko se je pri tistih, ki so prejeli placebo, ta vrednost zmanjšala za 9 ml. Poleg tega so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Daxas, v povprečju 1,1 zmernega ali hudega izbruha bolezni v primerjavi z 1,4 izbruha pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V drugi 12-tedenski študiji, v katero je bilo vključenih 1 323 bolnikov, so proučevali učinek štiritedenskega zdravljenja z odmerkom zdravila Daxas 250 mg dnevno pred povečanjem odmerka na 500 mg dnevno v primerjavi z začetkom pri večjem odmerku. Iz študije je izstopilo približno 18 odstotkov (81 bolnikov od 441) tistih, ki so začeli z 250 mg na dan, v primerjavi s 25 odstotki (109 bolnikov od 443) tistih, ki so začeli s 500 mg na dan. Bolniki, ki so začeli z manjšim odmerkom, so imeli manj neželenih učinkov. Koristi izboljšanja  $FEV_1$  so bile ob koncu študije podobne pri obeh skupinah, vendar pa pri bolnikih, ki niso mogli jemati 500 mg na dan in so nato prejeli le 250 mg na dan, ni prišlo do izboljšanja pljučne funkcije.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Daxas?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Daxas (ki so jih opazili pri 1 do 10 od 100 bolnikov) so zmanjšana telesna masa, zmanjšan tek, nespečnost (motnje spanja), glavobol, driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in bolečine v trebuhu. Ker lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Daxas, shujšajo, jim je treba svetovati redno tehtanje. Če bolnik izgubi preveč telesne mase, se bo zdravnik morda odločil, da prekine zdravljenje z zdravilom Daxas. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Daxas glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Daxas ne smejo uporabljati bolniki z zmernimi ali hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Daxas odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da obstaja potreba po novih načinih zdravljenja kronične obstruktivne pljučne bolezni in da sta glavni študiji pokazali skromno korist zdravila Daxas v odmerku 500 mg pri bolnikih s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo. Korist je bila vidna kot dodatek učinkom zdravljenj, ki so jih bolniki že prejeli. Čeprav odmerek 250 mg na dan ne izboljša pljučne funkcije, je bil koristen pri preprečevanju izstopa bolnikov zaradi neželenih učinkov ob začetku zdravljenja. Odbor je ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o učinkih zdravila zaključil, da so koristi zdravila Daxas večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Daxas?

Podjetje, ki izdeluje zdravilo Daxas, bo zagotovilo, da bodo v vseh državah članicah Evropske unije (EU) zdravstveni delavci, ki bodo predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo o neželenih

učinkih zdravila in njegovi uporabi. Zagotovilo bo tudi kartice za bolnike, na katerih bodo navedene informacije o simptomih in preteklih boleznih, ki jih morajo sporočiti zdravniku, da bo ta lahko presodil, ali je zdravilo Daxas zanje primerno. Na kartici bo tudi prostor, kjer bodo bolniki lahko beležili svojo telesno maso.

Podjetje trenutno izvaja tudi opazovalno študijo o dolgoročni varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Daxas upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Daxas stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Daxas, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Daxas**

Za zdravilo Daxas je bilo 5. julija 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Daxas so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa/Find/medicine/Human medicine/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicine/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2018.