



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Daxas (roflumilast)

Sammanfattning av Daxas och varför det är godkänt inom EU

Vad är Daxas och vad används det för?

Daxas är ett läkemedel som används för behandling av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna med kronisk bronkit (långvarig luftvägsinflammation) och vars KOL ofta blossar upp. KOL är en långvarig sjukdom som leder till att luftvägar och lungblåsor skadas eller blockeras, vilket försvårar patientens in- och utandning.

Daxas används inte som enda läkemedel utan som tilläggsbehandling till bronkodilatorer (läkemedel som vidgar luftvägarna i lungorna).

Daxas innehåller den aktiva substansen roflumilast.

Hur används Daxas?

Daxas finns som tabletter (250 och 500 mikrogram) och är receptbelagt.

Den rekommenderade dosen av Daxas för behandling är en tablett på 500 mikrogram en gång om dagen, men behandlingen inleds med en tablett på 250 mikrogram varje dag för att minska biverkningar som skulle kunna göra att patienten slutar ta läkemedlet. Tabletterna ska tas vid samma tidpunkt varje dag. Efter att 250 mikrogram tagits varje dag i 4 veckor höjs dosen till 500 mikrogram dagligen. Patienter kan behöva ta Daxas 500 mikrogram under flera veckor innan någon effekt uppnås.

För att få mer information om hur du använder Daxas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Daxas?

Den aktiva substansen i Daxas, roflumilast, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras 4-hämmare (PDE4-hämmare). Dessa hämmar aktiviteten hos PDE4-enzymet, som är aktivt vid den inflammationsprocess som leder till KOL. Genom att hämma PDE4-enzymets aktivitet minskar roflumilast inflammationen i lungorna, vilket bidrar till att lindra patientens symtom eller förhindra att de förvärras.



Vilka fördelar med Daxas har visats i studierna?

Daxas 500 mikrogram visades vara effektivare än placebo (en överksam behandling) när det gäller att behandla KOL i två huvudstudier. I dessa ingick över 3 000 vuxna med svår KOL med uppblående symtom minst en gång under det senaste året. Under studien kunde patienterna fortsätta att behandlas med luftrörsvidgande medel. Det viktigaste effektmåttet var förbättringen av forcerad utandningsvolym (FEV₁) och minskningen av antalet måttliga eller svåra uppblösenden av KOL under ett års behandling. FEV₁ är den största mängden luft som en person kan andas ut på en sekund.

I början av studierna hade patienterna i båda grupperna ett FEV₁ på cirka 1 liter (1 000 ml). Efter ett år var den genomsnittliga ökningen 40 ml hos de patienter som tog Daxas, medan de som fick placebo hade en genomsnittlig minskning på 9 ml. Dessutom fick de patienter som tog Daxas i genomsnitt 1,1 måttliga eller svåra uppblösenden av sjukdomen jämfört med 1,4 hos de patienter som fick placebo.

I en annan 12 veckor lång studie på 1 323 patienter undersöktes effekten av att inleda behandling med Daxas 250 mikrogram dagligen i 4 veckor innan dosen höjs till 500 mikrogram dagligen, jämfört med att starta vid den högre dosen. Omkring 18 procent (81 av 441 patienter) av dem som startade vid 250 mikrogram dagligen lämnade studien, jämfört med 25 procent (109 av 443) av dem som startade vid 500 mikrogram dagligen. Patienter som startade behandlingen vid den lägre dosen hade färre biverkningar. Nyttan av förbättrad FEV₁ var liknande i båda grupperna vid slutet av studien, men patienter som inte kunde ta 500 mikrogram varje dag och bara fick 250 mikrogram varje dag uppvisade ingen förbättring av lungfunktionen.

Vilka är riskerna med Daxas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Daxas (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är viktminskning, minskad aptit, sömnlöshet, huvudvärk, diarré, illamående och magsmärtor. Eftersom patienter som tar Daxas kan gå ned i vikt uppmanas de att väga sig regelbundet. Läkaren kan avbryta behandlingen med Daxas om patientens viktminskning är för stor. En fullständig förteckning över biverkningar för Daxas finns i bipacksedeln.

Daxas får inte ges till patienter med måttliga eller svåra leverproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Daxas godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att det fanns ett behov av nya behandlingar mot KOL och att huvudstudierna visade på en viss nytta med Daxas 500 mikrogram hos patienter med svår KOL. Denna nytta kunde konstateras utöver effekten av de behandlingar som patienterna redan fick. Även om lungfunktionen inte förbättras av en dos på 250 mikrogram dagligen kunde den användas för att förhindra att patienter lämnar studien på grund av biverkningar i behandlingens början. Efter att ha beaktat samtliga tillgängliga data om läkemedlets effekt fann myndigheten att nyttan med Daxas är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Daxas?

Företaget som tillverkar Daxas kommer att se till att läkare som förskriver läkemedlet i samtliga EU-medlemsstater förses med utbildningsmaterial som innehåller information om läkemedlets biverkningar och hur det ska användas. Företaget kommer också att tillhandahålla patientkort som förklarar vilken information om deras symtom och tidigare sjukdomshistoria som patienterna ska ge sin läkare, så att

läkaren kan avgöra om behandling med Daxas är lämpligt. På kortet kommer det att finnas plats för patienten att föra protokoll över sin vikt.

Företaget utför också en observationsstudie om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Daxas har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Daxas utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Daxas

Den 5 juli 2010 beviljades Daxas ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Daxas finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.