



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175292/2015
EMA/H/C/002399

Резюме на EPAR за обществено ползване

Libertek roflumilast

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Libertek. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Libertek.

Какво представлява Libertek?

Libertek е лекарство, съдържащо активното вещество рофлумиласт (*roflumilast*). Предлага се под формата на таблетки (500 микрограма).

За какво се използва Libertek?

Libertek се използва за лечение на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които имат хроничен бронхит (продължително възпаление на дихателните пътища) и често обостряща се ХОББ. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и въздушните пространства в белите дробове се увреждат или запушват, което води до затруднено вдишване и издишване.

Libertek не се използва самостоятелно, а като „добавка“ към лечението с бронходилататори (лекарства, които разширяват дихателните пътища в белите дробове).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Libertek?

Препоръчителната доза Libertek е една таблетка веднъж дневно. Таблетката трябва да се поглъща с вода и да се приема по едно и също време всеки ден. Може да се наложи пациентите да приемат Libertek в продължение на няколко седмици, преди ефектът да се прояви.



Как действа Libertek?

Активното вещество в Libertek, рофлумиласт, принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на фосфодиестераза тип 4 (PDE4)“. То блокира действието на ензима PDE4, участващ в процеса на възпаление, който води до развитие на ХОББ. Като блокира действието на PDE4, рофлумиласт намалява възпалението в белите дробове, като по този начин спомага за отслабване на симптомите на пациента или за предотвратяване на влошаването им.

Как е проучен Libertek?

Libertek е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, обхващащи над 3000 възрастни с тежка форма на ХОББ, които са имали най-малко едно обостряне на заболяването през изминалата година. Пациентите могат да продължат лечението с бронходилататор по време на проучването. Основната мярка за ефективност е подобрението на форсираните експираторни обеми (FEV₁) и намаляването на броя на умерените или тежките обостряния на ХОББ по време на едногодишно лечение. FEV₁ представлява максималното количество въздух, което пациентът може да издиша за една секунда.

Какви ползи от Libertek са установени в проучванията?

Libertek е показал по-добра ефективност от плацебо при лечение на ХОББ. В началото на проучването двете групи пациенти са имали форсиран експираторен обем от около 1 литър (1000 ml). След една година пациентите, приемащи Libertek, имат средно увеличение от 40 ml, докато пациентите, приемащи плацебо, имат средно понижение от 9 ml. В допълнение, пациентите, приемащи Libertek, имат средно 1,1 умерени или тежки обостряния на заболяването, в сравнение с 1,4 обостряния при пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Libertek?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Libertek (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са загуба на тегло, понижен апетит, безсъние (нарушен сън), главоболие, диария, гадене (позиви за повръщане) и абдоминална (коремна) болка. Тъй като е възможно пациентите, приемащи Libertek, да загубят тегло, се препоръчва да проверяват теглото си редовно. Лекарят може да спре лечението с Libertek, ако пациентът загуби прекалено голяма част от теглото си. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Libertek, вижте листовката.

Не трябва да се прилага при пациенти, които имат умерени или тежки чернодробни нарушения. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Libertek е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че съществува необходимост от нови лечения на ХОББ и че основните проучвания показват умерена полза от Libertek при пациенти с тежка форма на ХОББ. Това подобрение е наблюдавано като допълнение към ефекта от леченията, които пациентите вече получават. След като взе предвид всички налични данни за ефектите от лекарството, Комитетът реши, че ползите от Libertek са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Libertek?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Libertek се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Libertek, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която произвежда Libertek, ще гарантира, че на медицинските специалисти, които ще предписват лекарството във всички държави членки в Европейския съюз (ЕС), са предоставени образователни материали, съдържащи информация за нежеланите лекарствени реакции и за начина на употреба на лекарството. Фирмата ще предостави също карти на пациентите, в които е разяснено каква информация е необходимо да дадат на лекаря относно своите симптоми и минали заболявания, за да му помогнат да определи дали Libertek е подходящ за тях. Картата ще включва част, където пациентите могат да записват теглото си.

Фирмата провежда също обсервационно проучване относно дългосрочната безопасност на лекарството.

Допълнителна информация за Libertek:

На 28 февруари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Libertek, валидно в Европейския съюз. Това разрешение се основава на разрешението, издадено на Daxas, през 2010 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Libertek може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Libertek прочетете листовката (също част от EPAR) или се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.