



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Libertek roflumilast

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Libertek. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Libertek skal anvendes.

#### Hvad er Libertek?

Libertek er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof roflumilast. Det fås som tabletter (500 mikrogram).

#### Hvad anvendes Libertek til?

Libertek anvendes til behandling af svær, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne patienter med kronisk bronkitis (langvarig betændelse i luftvejene), hvis KOL hyppigt blusser op. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og luftsækkene i lungerne skades eller blokeres, hvilket kan give problemer med at ånde luften ind i og ud af lungerne.

Libertek anvendes ikke alene, men som tillægsbehandling til bronkodilatorer (lægemidler, som udvider luftvejene i lungerne).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Libertek?

Den anbefalede dosis Libertek er én tablet én gang dagligt. Tabletterne skal synkes med vand på samme tid hver dag. Det kan være nødvendigt at tage Libertek i flere uger, før det begynder at virke.



## Hvordan virker Libertek?

Det aktive stof i Libertek, roflumilast, tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "fosfodiesterase-4(PDE4)-hæmmere". Det blokerer virkningen af PDE4-enzymet, som har betydning for den betændelsestilstand, der fører til KOL. Ved at blokere virkningen af PDE4 reducerer roflumilast betændelsen i lungerne og bidrager derved til at lindre patientens symptomer eller forhindre dem i at forværres.

## Hvordan blev Libertek undersøgt?

Libertek blev sammenlignet med placebo (en virklingsløs behandling) i to hovedundersøgelser, der omfattede 3 000 voksne med svær KOL, som havde oplevet, at sygdommen var blusset op mindst én gang i løbet af det seneste år. Patienterne kunne fortsat modtage behandling med bronkodilatorer under undersøgelsen. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på bedringen i forceret ekspiratorisk volumen (FEV<sub>1</sub>) og reduktionen i antallet af tilfælde af moderat til svær opblussen af KOL i løbet af et års behandling. FEV<sub>1</sub> er den største mængde luft, som en person kan udånde på et sekund.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Libertek?

Libertek viste sig at være mere effektivt end placebo til behandling af KOL. Ved begyndelsen af undersøgelsen havde begge patientgrupper en FEV<sub>1</sub> på ca. 1 liter (1 000 ml). Efter et år oplevede de patienter, der modtog behandling med Libertek, en gennemsnitlig stigning på 40 ml, mens de patienter, der fik placebo, oplevede en gennemsnitlig nedgang på 9 ml. Desuden oplevede de patienter, der blev behandlet med Libertek, gennemsnitligt 1,1 moderat eller svært tilfælde af sygdomsopblussen sammenlignet med 1,4 hos de patienter, der fik placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Libertek?

De hyppigste bivirkninger ved Libertek (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er vægttab, nedsat appetit, søvnbesvær, hovedpine, diarré, kvalme og mavesmerter. Eftersom Libertek kan forårsage vægttab, rådes patienter, der tager Libertek, til at veje sig selv med jævne mellemrum. Lægen kan afbryde behandlingen med Libertek, hvis patienten oplever et for stort vægttab. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Libertek fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke anvendes til patienter, der lider af moderate eller svære leversygdomme. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Libertek godkendt?

CHMP bemærkede, at der var behov for nye typer KOL-behandling, og at hovedundersøgelserne viste en beskedne fordel ved Libertek hos patienter med svær KOL. Fordelen viste sig som tillæg til virkningen af den behandling, patienterne allerede modtog. Efter at have gennemgået alle de foreliggende data om lægemidlet besluttede CHMP, at fordelene ved Libertek opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Libertek.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Libertek?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Libertek anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Libertek, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som fremstiller Libertek, skal endvidere sikre, at der i alle EU-medlemsstater udleveres undervisningsmateriale, som indeholder oplysninger om lægemidlets bivirkninger, og hvordan det skal anvendes, til sundhedspersonale, som ordinerer dette lægemiddel. Virksomheden skal desuden sørge for patientkort med oplysninger til patienterne om, hvad de skal fortælle deres læge om deres symptomer og tidligere sygdomme, for at lægen kan vurdere, om Libertek er en hensigtsmæssig behandling for dem. Patientkortet skal indeholde et felt, hvor patienterne kan notere deres vægt.

Virksomheden udfører desuden en observationsundersøgelse af lægemidlets sikkerhed på lang sigt.

## Andre oplysninger om Libertek

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Libertek den 28. februar 2011. Denne markedsføringstilladelse er baseret på den markedsføringstilladelse, der blev udstedt for Daxas i 2010 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Libertek findes på EMA's websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Libertek, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret