



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Libertek

## ροφλουμιλάστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Libertek. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Libertek.

### Τι είναι το Libertek;

Το Libertek είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ροφλουμιλάστη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (500 μικρογραμμάρια).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Libertek;

Το Libertek χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες με χρόνια βρογχίτιδα (μακροχρόνια φλεγμονή των αεραγωγών) και με ιστορικό συχνών παροξύνσεων. Η ΧΑΠ είναι μια μακροχρόνια νόσος, κατά την οποία οι αεραγωγοί και οι αεροφόροι σάκοι των πνευμόνων κατασπρέφονται ή αποφράσσονται, γεγονός που προκαλεί δυσκολία στην εισπνοή και εκπνοή του αέρα από τους πνεύμονες.

Το Libertek δεν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, αλλά επιπρόσθετα στη θεραπεία με βρογχοδιασταλτικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάνοιξη των αεραγωγών στους πνεύμονες).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Libertek;

Η συνιστώμενη δόση του Libertek είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με νερό την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί να λάβουν το Libertek για αρκετές εβδομάδες προτού αρχίσει να γίνεται αντιληπτή η επίδραση του φαρμάκου.



## Πώς δρα το Libertek;

Η δραστική ουσία του Libertek, η ροφλουμιλάστη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 4 (PDE4). Αναστέλλει τη δράση του ενζύμου PDE4, το οποίο συμμετέχει στη διαδικασία φλεγμονής που προκαλεί ΧΑΠ. Αναστέλλοντας τη δράση του PDE4, η ροφλουμιλάστη μειώνει τη φλεγμονή στους πνεύμονες και βοηθά στη μείωση των συμπτωμάτων του ασθενούς ή στην πρόληψη της επιδείνωσής τους.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Libertek;

Το Libertek συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ενήλικες με σοβαρή ΧΑΠ που εμφάνισαν τουλάχιστον μία παρόξυνση της νόσου κατά το τελευταίο έτος. Οι ασθενείς μπορούσαν να συνεχίσουν να λαμβάνουν τη θεραπεία με βρογχοδιασταλτικό κατά τη διάρκεια της μελέτης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση του ταχέως εκπνεόμενου όγκου στο πρώτο δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>) και η μείωση του αριθμού των μέτριων ή σοβαρών παροξύνσεων της ΧΑΠ κατά τη διάρκεια ενός έτους θεραπείας. Ο FEV<sub>1</sub> είναι ο μέγιστος όγκος αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ένα άτομο σε ένα δευτερόλεπτο.

## Ποιο είναι το όφελος του Libertek σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Libertek καταδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της ΧΑΠ. Κατά την έναρξη της μελέτης, αμφότερες οι ομάδες ασθενών είχαν FEV<sub>1</sub> 1 λίτρο περίπου (1.000 ml). Μετά από ένα χρόνο, οι ασθενείς που έλαβαν Libertek παρουσίασαν μέση αύξηση 40 ml, ενώ όσοι έλαβαν εικονικό φάρμακο παρουσίασαν μέση μείωση 9 ml. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Libertek εμφάνισαν κατά μέσο όρο 1,1 μέτρια ή σοβαρή παρόξυνση της νόσου, σε σύγκριση με 1,4 παροξύνσεις που παρουσίασαν οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Libertek;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Libertek (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι μείωση του βάρους, μείωση της όρεξης, αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία) και πόνος στην κοιλιά (πόνος στο στομάχι). Καθώς οι ασθενείς που λαμβάνουν Libertek ενδέχεται να χάσουν βάρος, συνιστάται να ζυγίζονται σε τακτική βάση. Ο γιατρός ενδέχεται να σταματήσει τη θεραπεία με Libertek εάν ο ασθενής χάνει υπερβολικά πολύ βάρος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Libertek περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Libertek δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Libertek;

Η CHMP επεσήμανε ότι υπάρχει ανάγκη νέων θεραπειών για την αντιμετώπιση της ΧΑΠ και ότι οι βασικές μελέτες κατέδειξαν μέτριο όφελος του Libertek σε ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ. Το όφελος αυτό παρατηρείται επιπρόσθετα της επίδρασης των θεραπειών που ήδη λαμβάνουν οι ασθενείς. Μετά από την εξέταση όλων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του Libertek υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Libertek;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Libertek χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Libertek συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Libertek θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που θα συνταγογραφούν το φάρμακο σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου και τον τρόπο χρήσης του. Η εταιρεία θα παράσχει επίσης κάρτες στους ασθενείς, στις οποίες θα αναφέρονται οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στους γιατρούς σχετικά με τα συμπτώματά τους, καθώς και το ιατρικό ιστορικό τους, ώστε ο γιατρός να αποφασίζει ευκολότερα εάν το Libertek είναι κατάλληλο για τον εκάστοτε ασθενή. Στην κάρτα θα υπάρχει ειδικό πεδίο στο οποίο οι ασθενείς θα μπορούν να καταγράψουν το βάρος τους.

Επίσης, η εταιρεία διενεργεί μελέτη παρατήρησης σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου.

## Λοιπές πληροφορίες για το Libertek

Στις 28 Φεβρουαρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Libertek. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Daxas το 2010 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης EPAR του Libertek διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Libertek, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.