



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

Résumé EPAR à l'intention du public

Libertek roflumilast

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Libertek. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Libertek.

Qu'est-ce que Libertek?

Libertek est un médicament qui contient le principe actif roflumilast. Il est disponible sous la forme de comprimés (500 microgrammes).

Dans quel cas Libertek est-il utilisé?

Libertek est utilisé pour le traitement de la broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes souffrant d'une bronchite chronique (une inflammation de longue durée des voies aériennes) et de fréquentes poussées de BPCO. La BPCO est une maladie chronique, dans laquelle les voies aériennes et les sacs aériens à l'intérieur des poumons sont endommagés ou bloqués, ce qui entraîne une difficulté à inspirer et à expirer de l'air par les poumons.

Libertek n'est pas utilisé seul, mais comme «adjuvant» d'un traitement par des bronchodilatateurs (médicaments qui élargissent les voies aériennes dans les poumons).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Libertek est-il utilisé?

La dose recommandée de Libertek est d'un comprimé une fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec de l'eau, tous les jours à la même heure. Il peut être nécessaire de prendre Libertek pendant plusieurs semaines avant d'obtenir un effet.



Comment Libertek agit-il?

Le principe actif de Libertek, le roflumilast, appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 4 (PDE4)». Il bloque l'action de l'enzyme PDE4, qui intervient dans le processus d'inflammation conduisant à la BPCO. En bloquant l'action de la PDE4, le roflumilast diminue l'inflammation des poumons et contribue ainsi à réduire les symptômes du patient ou à éviter leur aggravation.

Quelles études ont été menées sur Libertek?

Libertek a été comparé avec un placebo (un traitement fictif) dans le cadre de deux études principales incluant plus de 3 000 adultes présentant une BPCO sévère et ayant connu au moins une poussée de leur maladie au cours de l'année écoulée. Les patients pouvaient continuer à prendre un traitement par un bronchodilatateur pendant l'étude. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était l'amélioration des volumes d'air expiré au cours d'une expiration forcée (FEV₁) et la baisse du nombre de poussées modérées ou sévères de leur BPCO sur un an de traitement. Le FEV₁ est le volume maximal qu'une personne peut expirer en une seconde.

Quel est le bénéfice démontré par Libertek au cours des études?

Libertek s'est avéré plus efficace que le placebo dans le traitement de la BPCO. Au début de l'étude, les deux groupes de patients présentaient un FEV₁ d'environ 1 litre (1 000 ml). Après un an, une augmentation moyenne de 40 ml était observée chez les patients ayant pris Libertek, contre une diminution moyenne de 9 ml chez ceux sous placebo. De plus, les patients sous Libertek avaient en moyenne 1,1 poussée modérée à sévère de leur maladie, contre 1,4 poussée chez les patients sous placebo.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Libertek?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Libertek (chez 1 à 10 patients sur 100) sont une perte de poids, une perte d'appétit, de l'insomnie (difficulté à dormir), des maux de tête, de la diarrhée, des nausées (sensation de malaise) et des douleurs abdominales (mal à l'estomac). Étant donné que les patients sous Libertek peuvent perdre du poids, il leur est conseillé de se peser régulièrement. Le médecin peut interrompre le traitement par Libertek si le patient perd trop de poids. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Libertek, voir la notice.

Libertek ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des problèmes de foie modérés à graves. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Libertek a-t-il été approuvé?

Le CHMP a constaté qu'il y a un besoin de nouveaux traitements de la BPCO et que les études principales ont montré un bénéfice modeste de Libertek chez les patients atteints de BPCO sévère. Ce bénéfice a été observé en plus des effets des traitements que les patients prenaient déjà. Après examen de toutes les données disponibles sur les effets du médicament, le comité a estimé que les bénéfices de Libertek sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Libertek.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Libertek?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Libertek est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Libertek, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société qui fabrique Libertek s'assurera que tous les professionnels de la santé qui prescriront le médicament dans tous les États membres de l'Union européenne (UE) reçoivent du matériel de formation contenant des informations sur les effets indésirables du médicament et sur la manière dont il doit être utilisé. La société fournira également des cartes aux patients, leur expliquant quelles informations ils doivent communiquer à leur médecin sur les symptômes et leurs maladies antérieures, pour aider le médecin à déterminer si Libertek leur convient. La carte contiendra une zone où les patients peuvent noter leur poids.

La société mène également une étude d'observation sur la sécurité à long terme du médicament.

Autres informations relatives à Libertek:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Libertek, le 28 février 2011. Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Daxas en 2010 («consentement éclairé»).

L'EPAR complet relatif à Plavix est disponible sur le site web de l'Agence sous [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Libertek, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.

Ce médicament n'est plus autorisé