



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Libertek

roflumilast

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Libertek. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Libertek.

Che cos'è Libertek?

Libertek è un medicinale contenente il principio attivo roflumilast. È disponibile in compresse (da 500 microgrammi).

Per che cosa si usa Libertek?

Libertek è impiegato nel trattamento della malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) grave negli adulti affetti da bronchite cronica (infiammazione persistente delle vie aeree) e con frequenti esacerbazioni della BPCO. La BPCO è una malattia cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari subiscono danni o il blocco, con conseguenti difficoltà di inspirazione ed espirazione dell'aria dai polmoni.

Libertek non è usato da solo ma in aggiunta a un trattamento con broncodilatatori (medicinali che allargano le vie aeree dei polmoni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Libertek?

La dose raccomandata di Libertek è di una compressa una volta al giorno. Le compresse devono essere ingerite con acqua ogni giorno alla stessa ora. I pazienti potrebbero dover assumere Libertek per diverse settimane prima che cominci a fare effetto.



Come agisce Libertek?

Il principio attivo di Libertek, roflumilast, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 4 (PDE4)". Roflumilast blocca l'azione dell'enzima PDE4, che partecipa al processo infiammatorio alla base della BPCO, e riduce in questo modo l'infiammazione a carico dei polmoni, contribuendo ad alleviare i sintomi o a prevenirne il peggioramento.

Quali studi sono stati effettuati su Libertek?

Libertek è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali su un totale di oltre 3 000 adulti con BPCO grave che avevano avuto almeno un'esacerbazione della malattia durante l'anno precedente. Nel corso dello studio i pazienti hanno potuto continuare a ricevere il trattamento con un broncodilatatore. La principale misura dell'efficacia era il miglioramento del volume espiratorio forzato (FEV₁) e la riduzione del numero di esacerbazioni moderate o gravi della BPCO in un anno di terapia. Il FEV₁ è la massima quantità di aria che una persona può espirare in un secondo.

Quali benefici ha mostrato Libertek nel corso degli studi?

Libertek si è dimostrato più efficace del placebo nel trattamento della BPCO. All'inizio dello studio i due gruppi di pazienti avevano un FEV₁ di circa 1 litro (1 000 ml). A distanza di un anno i pazienti che assumevano Libertek hanno registrato un aumento medio di 40 ml, mentre quelli trattati con placebo hanno riportato una riduzione media di 9 ml. Inoltre i pazienti che assumevano Libertek hanno accusato in media 1,1 esacerbazioni moderate o gravi della malattia, contro le 1,4 esacerbazioni rilevate nei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Libertek?

Gli effetti indesiderati più comuni di Libertek (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono riduzione del peso e dell'appetito, insonnia, mal di testa, diarrea, nausea e dolore addominale (mal di stomaco). Poiché i pazienti che assumono Libertek possono perdere peso, è consigliabile che si pesino regolarmente. Il medico può interrompere il trattamento con Libertek se il paziente perde troppo peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Libertek, vedere il foglio illustrativo.

Libertek non deve essere somministrato a soggetti con disturbi epatici moderati o gravi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Libertek?

Il CHMP ha osservato che sussiste l'esigenza di nuovi trattamenti per la BPCO e che, in base agli studi principali, Libertek produce un beneficio moderato nei pazienti affetti da BPCO grave. Il beneficio è stato riscontrato in aggiunta agli effetti dei trattamenti cui i pazienti erano già sottoposti. Dopo aver valutato tutti i dati disponibili sugli effetti del medicinale, il comitato ha deciso che i benefici di Libertek sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Libertek?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Libertek sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di

Libertek sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre la ditta produttrice di Libertek assicurerà che il personale medico che prescrive il medicinale in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (UE) disponga di materiale contenente informazioni sugli effetti indesiderati del medicinale e su come deve essere usato. La ditta fornirà altresì ai pazienti schede con indicazioni circa le informazioni da riferire al medico in merito ai loro sintomi e alle pregresse malattie, per aiutarlo a capire se Libertek sia adatto al trattamento. Le schede comprenderanno una sezione in cui il paziente può registrare il suo peso.

La ditta sta anche effettuando uno studio di osservazione sulla sicurezza a lungo termine del medicinale.

Altre informazioni su Libertek

Il 28 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Libertek, valida in tutta l'Unione europea. La presente autorizzazione è basata sull'autorizzazione rilasciata a Daxas nel 2010 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Libertek, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Libertek, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015.

Medicinale non più autorizzato