



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Libertek

roflumilast

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Libertek. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Libertek vast te stellen.

### Wat is Libertek?

Libertek is een geneesmiddel dat de werkzame stof roflumilast bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (500 microgram).

### Wanneer wordt Libertek voorgeschreven?

Libertek wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen die chronische bronchitis (langdurige ontsteking van hun luchtwegen) hebben en die vaak een COPD-aanval hebben. COPD is een chronische ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes in de longen beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor in- en uitademen moeilijker wordt.

Libertek wordt niet op zichzelf gebruikt maar als toevoeging aan een behandeling met bronchodilatoren (geneesmiddelen die de luchtwegen in de longen verwijden).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

### Hoe wordt Libertek gebruikt?

De aanbevolen dosis Libertek is één tablet eenmaal daags. De tabletten moeten elke dag op hetzelfde moment met water worden doorgeslikt. De patiënten moeten Libertek mogelijk gedurende enkele weken innemen voordat het middel begint te werken.



## Hoe werkt Libertek?

De werkzame stof in Libertek, roflumilast, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'fosfodiësterase 4-remmers' (PDE4-remmers) worden genoemd. Het blokkeert de werking van het PDE4-enzym dat betrokken is bij het ontstekingsproces dat tot COPD leidt. Door de werking van PDE4 te blokkeren vermindert roflumilast de ontsteking in de longen en kan het de symptomen van de patiënt helpen verlichten of het verslechteren ervan helpen voorkomen.

## Hoe is Libertek onderzocht?

Libertek werd vergeleken met een placebo (schijnbehandeling) in twee grote onderzoeken onder meer dan 3 000 volwassenen met ernstige COPD die in het afgelopen jaar ten minste één aanval van hun ziekte hadden gehad. De patiënten hadden tijdens het onderzoek de mogelijkheid om verder met een bronchodilator te worden behandeld. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verbetering in geforceerde expiratoire volumes (FEV<sub>1</sub>) en de verlaging van het aantal matige tot ernstige aanvallen van COPD gedurende een behandeling van één jaar. FEV<sub>1</sub> is de grootste hoeveelheid lucht die in één seconde door een persoon kan worden uitgeademd.

## Welke voordelen bleek Libertek tijdens de studies te hebben?

Libertek bleek werkzamer dan de placebo voor de behandeling van COPD. In het begin van de studie hadden beide patiëntengroepen een FEV<sub>1</sub> van ongeveer 1 liter (1 000 ml). Na een jaar was de FEV<sub>1</sub> van de patiënten die Libertek hadden gebruikt met gemiddeld 40 ml toegenomen terwijl de FEV<sub>1</sub> van de placebopatiënten gemiddeld met 9 ml was afgenomen. Bovendien hadden de patiënten die Libertek hadden gebruikt, gemiddeld 1,1 matige tot ernstige aanvallen van hun ziekte gehad, tegenover 1,4 aanvallen voor de patiënten uit de placebogroep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Libertek in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Daliresp (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) zijn gewichtsafname, verminderde eetlust, insomnie (slapeloosheid), hoofdpijn, diarree, misselijkheid en buikpijn. Patiënten die Libertek gebruiken, wordt vanwege mogelijke gewichtsafname aangeraden zichzelf regelmatig te wegen. De arts kan de behandeling met Libertek stopzetten als de patiënt te veel gewicht verliest. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Libertek.

Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die matige tot ernstige problemen met hun lever hebben. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## Waarom is Libertek goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat er behoefte is aan nieuwe COPD-behandelingen en dat uit de grote onderzoeken bleek dat Libertek bij patiënten met ernstige COPD een bescheiden voordeel opleverde. Dit voordeel werd gezien als een bijkomend voordeel naast de werking van de behandelingen die de patiënten al ontvingen. Na bestudering van alle beschikbare gegevens over de werking van het geneesmiddel heeft het Comité geconcludeerd dat de voordelen van Libertek groter zijn dan de risico's ervan en heeft het geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van het middel.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Libertek te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Libertek te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Libertek veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Bovendien zal de fabrikant van Libertek ervoor zorgen dat professionele zorgverleners die het geneesmiddel voorschrijven, in alle lidstaten van de Europese Unie (EU) voorlichtingsmateriaal krijgen met informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel en over hoe het middel moet worden gebruikt. Het bedrijf zal ook patiëntenkaarten verschaffen waarop staat welke informatie patiënten over hun symptomen en vroegere ziekten aan hun arts moeten verstrekken om de arts te helpen bepalen of Libertek geschikt is voor hen. Deze kaart zal ook een ruimte bevatten waar de patiënten hun gewicht kunnen noteren.

De firma zal ook onderzoek uitvoeren om de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn te bevestigen.

### Overige informatie over Libertek

De Europese Commissie heeft op maandag 28 februari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Libertek verleend. Deze vergunning was gebaseerd op de in 2010 voor Daxas verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Het volledige EPAR voor Libertek is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Libertek.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.