



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Libertek roflumilast

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Libertek. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Libertek?

Libertek je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino roflumilast. Na voljo je v obliki tablet (500 mikrogramov).

Za kaj se zdravilo Libertek uporablja?

Zdravilo Libertek se uporablja za zdravljenje hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih bolnikih, ki imajo kronični bronhitis (dolgotrajno vnetje dihalnih poti) in pri katerih se izbruhi kronične obstruktivne pljučne bolezni pogosto pojavijo. Kronična obstruktivna pljučna bolezen je dolgotrajna bolezen, pri kateri se dihalne poti in pljučni mešički poškodujejo ali zamašijo, kar oteži vdihavanje in izdihavanje zraka.

Zdravilo Libertek se ne uporablja samostojno, ampak kot „dodatek“ k zdravljenju z bronhodilatatorji (zdravili, ki širijo dihalne poti v pljučih).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Libertek uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Libertek je ena tableta enkrat na dan. Tablete je treba pogoltniti z vodo vsak dan ob isti uri. Bolniki morajo jemati zdravilo Libertek več tednov, preden se pokaže njegov učinek.



Kako zdravilo Libertek deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Libertek, roflumilast, spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo „zaviralci fosfodiesteraze tipa 4 (PDE4)“. Zavira delovanje encima PDE4, ki sodeluje pri vnetju, kar povzroči kronično obstruktivno pljučno bolezen. Ker roflumilast zavira delovanje PDE4, zmanjša vnetje pljuč, kar pripomore k zmanjšanju bolnikovih simptomov ali prepreči njihovo poslabšanje.

Kako je bilo zdravilo Libertek raziskano?

Zdravilo Libertek so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih več kot 3 000 odraslih bolnikov s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo, ki so imeli najmanj en izbruh bolezni v preteklem letu. Bolniki so med študijo lahko nadaljevali zdravljenje z bronhodilatatorjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1) in zmanjšanje števila zmernih ali hudih izbruhov kronične obstruktivne pljučne bolezni v enem letu zdravljenja. FEV_1 je največja količina zraka, ki jo oseba lahko izdihne v eni sekundi.

Kakšne koristi je zdravilo Libertek izkazalo med študijami?

Zdravilo Libertek je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju bolnikov s kronično obstruktivno pljučno boleznijo. Na začetku študije sta imeli obe skupini bolnikov vrednost FEV_1 okoli 1 litra (1 000 ml). Po enem letu so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Libertek, v povprečju 40 ml večjo vrednost FEV_1 , medtem ko se je pri tistih, ki so prejeli placebo, ta vrednost zmanjšala za 9 ml. Poleg tega so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Libertek, v povprečju 1,1 zmerne ali hudega izbruha bolezni v primerjavi z 1,4 izbruha pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Libertek?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Libertek (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so zmanjšana telesna masa, zmanjšan tek, nespečnost (motnje spanca), glavobol, driska, navzeja (slabost) in bolečine v trebuhu. Ker lahko bolniki, ki jemljejo zdravilo Libertek, shujšajo, jim je treba svetovati redno tehtanje. Če bolnik izgubi preveč telesne mase, se bo zdravnik morda odločil, da prekine zdravljenje z zdravilom Libertek. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Libertek, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Libertek ne smejo uporabljati bolniki z zmernimi ali hudimi težavami z jetri. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Libertek odobreno?

CHMP je ugotovil, da obstaja potreba po novih načinih zdravljenja kronične obstruktivne pljučne bolezni in da sta glavni študiji pokazali skromno korist zdravila Libertek pri bolnikih s hudo kronično obstruktivno pljučno boleznijo. Korist je bila vidna kot dodatek učinkom zdravljenj, ki so jih bolniki že prejeli. Odbor je ob upoštevanju vseh razpoložljivih podatkov o učinkih zdravila zaključil, da so koristi zdravila Libertek večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Libertek?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Libertek je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Libertek, zagotovila, da bodo v vseh državah članicah Evropske unije (EU) zdravstveni delavci, ki bodo predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo o neželenih učinkih zdravila in njegovi uporabi. Zagotovila bo tudi kartice za bolnike z informacijami, ki jih morajo sporočiti zdravniku o simptomih in preteklih boleznih, da bo ta lahko presodil, ali je zdravilo Libertek zanje primerno. Na kartici bo tudi prostor, kjer bodo bolniki lahko beležili svojo telesno maso.

Družba trenutno izvaja tudi opazovalno študijo o dolgotrajni varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu Libertek

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Libertek, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. februarja 2011. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Daxas, ki je bilo izdano leta 2010 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Libertek je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Libertek preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet