



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/174999/2015
EMA/H/C/002398

Kokkuvõte üldsusele

Daliresp

roflumilast

See on ravimi Daliresp Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Daliresp?

Daliresp on ravim, mis sisaldab toimeainena roflumilasti. Seda turustatakse tablettidena (500 µg).

Milleks Dalirespi kasutatakse?

Dalirespi kasutatakse kroonilise bronhiidi (pikaajaline hingamisteede põletik) avalduva raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks täiskasvanutel, kelle haigus sageli ägeneb. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mis kahjustab või ummistab hingamisteid ja kopsualveole ning raskendab sisse- ja väljahingamist.

Dalirespi kasutatakse ainult lisaks ravile bronhodilataatoritega (ravimid, mis laiendavad hingamisteid).

Daliresp on retseptiravim.

Kuidas Dalirespi kasutatakse?

Dalirespi soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Tabletid tuleb koos veega alla neelata iga päev samal kellaajal. Daliresp võib hakata mõjuma alles mitme nädala pärast.

Kuidas Daliresp toimib?

Dalirespi toimeaine roflumilast kuulub fosfodiesteras-4 (PDE4) inhibiitorite ravimirühma. Roflumilast blokeerib kroonilist obstruktiivset kopsuhaigust põhjustavas põletikuprotsessis osaleva ensüümi PDE4 toime, vähendades nii põletikku kopsudes ning aidates patsiendi sümptomeid vähendada või takistada nende süvenemist.



Kuidas Dalirespi uuriti?

Dalirespi võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, kus osales üle 3000 raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaigusega täiskasvanu, kelle haigus oli viimase aasta jooksul vähemalt ühe korra ägenenud. Uuringu ajal võisid patsiendid jätkata ravi bronhodilataatoriga. Efektiivsuse põhinäitaja oli forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV_1) suurenemine ning mõõdukate ja raskete kopsuhaiguse ägenemiste arvu vähenemine aastase ravi jooksul. FEV_1 on suurim õhumaht, mida inimene suudab ühe sekundi jooksul välja hingata.

Milles seisneb uuringute põhjal Dalirespi kasulikkus?

Uuringud näitasid, et Daliresp on kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis efektiivsem kui platseebo. Uuringu alguses oli mõlema rühma patsientide FEV_1 ligikaudu 1 liiter (1000 ml). Aasta pärast oli Dalirespi võtnud patsientidel FEV_1 suurenenud keskmiselt 40 ml, platseebot võtnud patsientidel aga vähenenud keskmiselt 9 ml. Haiguse mõõdukaid ja raskeid ägenemisi esines Dalirespi võtnud patsientidel keskmiselt 1,1 korda ja platseebot võtnud patsientidel 1,4 korda.

Mis riskid Dalirespiga kaasnevad?

Dalirespi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on kehakaalu vähenemine, isutus, unetus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus ja kõhuvalu. Et Dalirespi võtvate patsientide kehakaal võib väheneda, soovatakse neil end regulaarselt kaaluda. Arst võib lõpetada Dalirespiga toimuva ravi, kui patsiendi kaalukaotus on liiga suur. Dalirespi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dalirespi ei tohi kasutada mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Daliresp heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et vajadus uute kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimite järele on olemas ja et põhiuuringud näitasid Dalirespi tagasihoidlikku kasulikkust raske kopsuhaigusega patsientide ravis. Kasulikkus ilmnes lisaks nende ravimite toimele, mida patsiendid juba said. Olles kaalunud kõiki kättesaadavaid andmeid ravimi toime kohta, otsustas komitee, et Dalirespi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dalirespi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Dalirespi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Dalirespi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Dalirespi tootja tagab ka, et ravimit määravad kõigi Euroopa Liidu liikmesriikide meditsiinitöötajad saavad ravimi kõrvalnähtude ja kasutamise teabematerjalid. Samuti annab ettevõtte patsientidele teabekaardid, kus selgitatakse, mis sümptomitest ja varasematest haigustest peavad patsiendid arstile teatama, et arst oskaks otsustada, kas Daliresp sobib neile. Kaardil on ka koht, kuhu patsient saab kirjutada oma kehakaalu ja kaalumise kuupäevad.

Ka korraldab ettevõtte ravimi pikaajalise ohutuse tõendamise uuringu.

Muu teave Dalirespi kohta

Euroopa Komisjon andis Dalirespi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. veebruaril 2011. Müügiluba põhineb 2010. aastal antud Daxase müügiloyal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Dalirespi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Dalirespiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud