



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Libertek

roflumilast

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

Mis on Libertek?

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

Milleks Libertekki kasutatakse?

Libertekki kasutatakse kroonilise bronhiidina (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.

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

Libertek on retseptiravim.

Kuidas Libertekki kasutatakse?

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

Kuidas Libertek toimib?

Liberteki 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 Libertekki uuriti?

Libertekki 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 Liberteki kasulikkus?

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

Mis riskid Libertekiga kaasnevad?

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

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

Miks Libertek heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et vajadus uute kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravimite järele on olemas ja et põhiuuringud näitasid Liberteki 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 Liberteki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Liberteki võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Liberteki 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 Libertek sobib neile. Kaardil on ka koht, kuhu patsient saab kirjutada oma kehakaalu ja kaalumise kuupäevad.

Ka korraldab ettevõtte ravimi pikaajalise ohutuse tõendamise uuringud.

Muu teave Liberteki kohta

Euroopa Komisjon andis Liberteki 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 Liberteki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Libertekiga 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