



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Daliresp

roflumilasti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Daliresp. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Daliresp-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Daliresp on?

Daliresp on lääke, jonka vaikuttava aine on roflumilasti. Sitä on saatavana tabletteina (500 mikrogrammaa).

Mihin Dalirespia käytetään?

Dalirespia käytetään vaikean, kroonisen keuhkoastuman (COPD) hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkentulehdus ja joiden krooninen keuhkoastuma pahenee ajoittain. COPD on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää ilmaa sisään ja ulos.

Dalirespia ei käytetä pelkästään vaan bronkodilaattorien (keuhkojen hengitysteitä laajentavien lääkkeiden) lisäksi.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Dalirespia käytetään?

Suosittelun mukaan Daliresp-annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Tabletit niellään veden kera samaan kellonaikaan joka päivä. Saattaa kestää useita viikkoja, ennen kuin Daliresp alkaa vaikuttaa.



Miten Daliresp vaikuttaa?

Dalirespin vaikuttava aine on roflumilasti, joka kuuluu tyypin 4 fosfodiesteriäasin (PDE4:n) estäjiin. Se estää keuhkohtaumatautiin johtavaan tulehdusprosessiin osallistuvan PDE4-entsyymin toiminnan. Estämällä PDE4:n toiminnan roflumilasti vähentää tulehdusta keuhkoissa, mikä auttaa vähentämään potilaan oireita tai estämään niiden pahenemisen.

Miten Dalirespia on tutkittu?

Dalirespia verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yli 3 000 aikuispotilasta, joilla oli vaikea COPD ja joilla oli ollut vähintään yksi pahenemisvaihe viimeksi kuluneen vuoden aikana. Potilaat saivat jatkaa bronkodilaattorihoitoa tutkimuksen aikana. Tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta oli uloshengityksen sekuntikapasiteetin (FEV₁) paraneminen sekä keskivaikeiden tai vaikeiden pahenemisvaiheiden määrän väheneminen vuoden kestäneen hoidon aikana. FEV₁ on suurin määrä ilmaa, jonka henkilö pystyy hengittämään ulos yhden sekunnin aikana.

Mitä hyötyä Dalirespista on havaittu tutkimuksissa?

Dalirespin osoitettiin olevan lumelääkettä tehokkaampi keuhkohtaumataudin hoidossa. Tutkimuksen alussa kummankin ryhmän potilaiden FEV₁ oli noin 1 litra (1 000 ml). Vuoden kuluttua Dalirespia saaneilla potilailla keskimääräinen lisäys oli 40 ml, kun taas lumelääkettä saaneilla lisäys oli keskimäärin 9 ml. Lisäksi Dalirespia saaneilla potilailla oli keskimäärin 1,1 keskivaikeaa tai vaikeaa sairauden pahenemisvaihetta verrattuna 1,4 pahenemisvaiheeseen lumelääkettä saaneiden potilaiden kohdalla.

Mitä riskejä Dalirespiin liittyy?

Yleisimmät Dalirespin ilmoitetut haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat painon putoaminen, ruokahalun heikentyminen, unettomuus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja vatsakipu. Koska paino saattaa pudota Dalirespia ottavilla potilailla, heitä neuvotaan punnitsemaan itsensä säännöllisesti. Lääkäri voi keskeyttää Daliresp-hoidon, jos potilaan paino putoaa liikaa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dalirespin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Dalirespia ei saa käyttää potilailla, joilla on keskivaikeita tai vaikeita maksaongelmia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Daliresp on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että uusia COPD-lääkkeitä tarvitaan ja että päätutkimukset osoittivat Dalirespista olevan jonkin verran hyötyä potilaille, joilla on vaikea keuhkohtaumatauti. Tämä hyöty havaittiin niiden hoitojen vaikutuksen lisäksi, joita potilaat saivat jo ennestään. Käsiteltyään kaikki hoitojen vaikutuksista saatavissa olevat tiedot lääkevalmistekomitea katsoi, että Dalirespin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista Dalirespille.

Miten voidaan varmistaa Dalirespin turvallinen ja tehokas käyttö?

Dalirespin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Dalirespia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Dalirespia valmistava yhtiö varmistaa lisäksi, että lääkevalmistetta määrääville terveydenhuollon ammattilaisille kaikissa Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioissa toimitetaan perehdytysaineisto, joka sisältää tietoja lääkevalmisteen haittavaikutuksista ja sen käytöstä. Yhtiö toimittaa myös potilaille tarkoitettuja kortteja, joissa kerrotaan, mitä tietoja potilaan tulee antaa lääkärille oireistaan ja aiemmista sairauksistaan, jotta lääkäri pystyisi paremmin määrittämään, sopiiko Daliresp-hoito potilaalle. Kortissa on alue, johon potilaat voivat merkitä painonsa.

Lisäksi yhtiö suorittaa havaintotutkimuksen lääkevalmisteen pitkäaikaisturvallisuudesta.

Muita tietoja Dalirespista

Euroopan komissio myönsi 28. helmikuuta 2011 Dalirespille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan, joka perustui Daxasille 2010 myönnettyyn myyntilupa (ns. tietoon perustuva suostumus).

Dalirespia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Daliresp-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa