



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Libertek

roflumilasti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Libertek-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Libertek-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Libertek on?

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

Mihin Libertekiä käytetään?

Libertekiä käytetään vaikean, kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) hoitoon aikuisilla, joilla on krooninen keuhkoputkentulehdus (pitkäkestoinen hengitysteiden tulehdus) ja joiden krooninen keuhkohtaumatauti pahenee ajoittain. COPD on pitkäaikaissairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää ilmaa sisään ja ulos.

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

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Libertekiä käytetään?

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



Miten Libertek vaikuttaa?

Libertekin 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 Libertekiä on tutkittu?

Libertekiä 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 Libertekiä on havaittu tutkimuksissa?

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

Mitä riskejä Libertekiin liittyy?

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

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

Miksi Libertek on hyväksytty?

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

Miten voidaan varmistaa Libertekin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Libertekiä 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 Libertek-hoito potilaalle. Kortissa on alue, johon potilaat voivat merkitä painonsa.

Lisäksi yhtiö suorittaa havaintotutkimuksen lääkevalmisteen pitkäaikaisturvallisuudesta.

Muita tietoja Libertekistä

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

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa