



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Libertek

roflumilast

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Libertek. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Libertek.

Što je Libertek?

Libertek je lijek koji sadrži djelatnu tvar roflumilast. Dostupan je u obliku tableta (500 mikrograma).

Za što se Libertek koristi?

Libertek se koristi za liječenje teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) kod odraslih osoba koje imaju kronični bronhitis (dugotrajnu upalu dišnih puteva) i kod kojih se KOPB često pogoršava. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putevi i zračne vrećice unutar pluća oštećene ili blokirane što uzrokuje otežano udisanje ili izdisanje zraka iz pluća.

Libertek se ne koristi kao samostalni lijek nego kao dodatak liječenju bronhodilatatorima (lijekovima koji šire dišne puteve u plućima).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Libertek koristi?

Preporučena doza lijeka Libertek jest jedna tableta jedanput na dan. Tablete se gutaju s malo vode svaki dan u isto vrijeme. Bolesnici će ponekad morati uzimati Libertek nekoliko tjedana prije nego što on počne djelovati.



Kako djeluje Libertek?

Roflumilast, djelatna tvar u Liberteku, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 4 (PDE4). On blokira djelovanje enzima PDE4 prisutnog u upalnom procesu koji dovodi do KOPB-a. Blokiranjem djelovanja PDE4 roflumilast smanjuje upalu u plućima i time pomaže ublažiti simptome bolesnika ili spriječiti njihovo pogoršanje.

Kako je Libertek ispitivan?

Libertek je uspoređen s placebom (lažno liječenje) u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 3000 odraslih osoba s teškim KOPB-om kojima se bolest pogoršala barem jedanput tijekom prošle godine. Bolesnici su za vrijeme ispitivanja mogli nastaviti s liječenjem bronhodilatatorom. Glavna mjera djelotvornosti bio je napredak u odnosu na forsirani ekspiratorni volumen (FEV₁) i smanjenje broja umjerenih ili teških izbijanja KOPB-a tijekom godine liječenja. FEV₁ je najveća količina zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi.

Koje su koristi lijeka Libertek utvrđene u ispitivanjima?

Libertek se pokazao djelotvornijim od placeba u liječenju KOPB-a. Na početku ispitivanja obje su skupine bolesnika imale FEV₁ oko 1 litre (1000 ml). Nakon godine dana kod bolesnika koji su uzimali Libertek zabilježeno je prosječno povećanje od 40 ml, dok je kod onih koji su uzimali placebo prosječno smanjenje iznosilo 9 ml. Osim toga, kod bolesnika koji su uzimali Libertek u prosjeku je zabilježeno 1,1 umjereno ili teško izbijanje njihove bolesti u usporedbi s prosjekom izbijanja od 1,4 kod bolesnika koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Libertek?

Najčešće nuspojave lijeka Libertek (primijećene kod 1 do 10 bolesnika od njih 100) jesu smanjenje težine, smanjenje teka, nesanica (poteškoće sa spavanjem), glavobolja, proljev, mučnina (osjećaj slabosti) i bol u trbuhu. S obzirom na to da je kod bolesnika koji uzimaju Libertek moguć gubitak tjelesne težine, savjetuje im se da se redovito važu. Liječnik može zaustaviti liječenje Libertekom ako bolesnik izgubi previše tjelesne težine. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Libertek potražite u uputi o lijeku.

Bolesnici koji imaju umjerene ili teške tegobe s jetrom ne smiju uzimati Libertek. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Libertek odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) istaknuo je potrebu za novim načinima liječenja KOPB-a i da su glavna ispitivanja pokazala umjerenu korist Liberteka kod bolesnika s teškim KOPB-om. Ta se korist smatrala dodatkom liječenjima kojima su bolesnici već bili podvrgnuti. Nakon razmatranja svih dostupnih podataka o učincima lijeka Odbor je odlučio da koristi Liberteka nadmašuju s njim povezane rizike i preporučio je izdavanje odobrenja za njegovo stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Libertek?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Libertek. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za Libertek, nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, proizvođač Liberteka osigurat će da zdravstveni djelatnici koji će propisivati lijek u svim državama članicama Europske unije (EU) dobiju edukacijski paket koji sadržava informacije o nuspojavama lijeka i kako ga treba koristiti. Proizvođač lijeka također će osigurati kartice za bolesnike na kojima je navedeno što moraju reći liječniku o svojim simptomima i povijesti bolesti kako bi liječnik mogao znati je li Libertek odgovarajući lijek za njih. Kartica će uključivati dio gdje bolesnici mogu bilježiti svoju težinu.

Proizvođač lijeka također provodi opservacijsko ispitivanje o dugoročnoj sigurnosti lijeka.

Ostale informacije o lijeku Libertek

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Libertek na snazi u Europskoj uniji od 28. veljače 2011. godine. Odobrenje se temeljilo na odobrenju danom lijeku Daxas 2010. godine („informirani pristanak”).

Cjeloviti EPAR za lijek Libertek nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Libertek pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 03.2015.

Lijek koji više nije odobren