



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Daliresp

roflumilaszt

Ez a dokumentum a Daliresp-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Daliresp alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Daliresp?

A Daliresp egy roflumilaszt nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (500 mikrogramm).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Daliresp?

A Daliresp-et felnőttek krónikus hörghurttal (a légutak hosszú lefolyású gyulladása) járó súlyos, krónikus elzáródásos tüdőbetegségének (COPD) kezelésére alkalmazzák olyan betegek esetében, akiknek a COPD-je gyakran kiújul. A COPD egy hosszan tartó betegség, amely során a légutak és a tüdő belsejében található léghólyagok károsulnak vagy beszűkülnek, ami légzési nehézséghez vezet.

A Daliresp-et önmagában nem alkalmazzák, csak a hörgőtágítók (a tüdőben lévő légutakat tágító gyógyszerek) végzett kezelés kiegészítéseként.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Daliresp-et?

A Daliresp ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát. A tablettát vízzel kell lenyelni, és minden nap ugyanabban az időben kell bevenni. Előfordulhat, hogy a betegeknek több hétig kell szedniük a Daliresp-et mielőtt a hatása jelentkezne.



Hogyan fejti ki hatását a Daliresp?

A Daliresp hatóanyaga a roflumilaszt, amely a 4-es típusú foszfodiészteráz-gátlók (PDE4-gátlók) csoportjába tartozik. Gátolja a COPD-hez vezető gyulladásos folyamatban részt vevő PDE4-enzim működését. A PDE4 működésének gátlásával a roflumilaszt mérsékli a tüdőben fennálló gyulladást, ezáltal segíti a beteg tüneteinek enyhülését, illetve azok súlyosbodását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Daliresp-et?

A Daliresp-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze két fő vizsgálat során, amelyben több mint 3000, olyan súlyos COPD-ben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek legalább egyszer kiújult a betegsége a vizsgálatot megelőző egy évben. A betegek a vizsgálat során továbbra is kaphatták a hörgőtágító kezelést. A hatásosság fő mértéke az erőltetett kilégzési térfogat (FEV₁) értékének javulása, valamint az egy évig tartó kezelés során a COPD közepesen súlyos vagy súlyos kiújulásainak száma volt. A FEV₁ az a levegőmennyiség, amelyet egy ember egy másodperc alatt maximálisan ki tud lélegezni.

Milyen előnyei voltak a Daliresp alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Daliresp a COPD kezelésében hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A vizsgálat kezdetekor mindkét csoport betegeinek FEV₁-értéke 1 liter (1000 ml) körül volt. Egy évteltével a Daliresp-et szedő betegek esetében átlagosan 40 ml-rel növekedett ez az érték, míg a placebót szedőknél 9 ml-rel csökkent. Ezen túlmenően, a Daliresp-et szedő betegeknél átlagosan 1,1 alkalommal észlelték a betegség közepesen súlyos vagy súlyos kiújulását, míg a placebót szedők esetében 1,4 kiújulásról számoltak be.

Milyen kockázatokkal jár a Daliresp alkalmazása?

A Daliresp leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a fogyás, csökkent étvágy, álmatlanság, fejfájás, hasmenés, emelygés és a hasi fájdalom. Mivel a Daliresp-et szedő betegek fogyhatnak, javasolt számukra, hogy testtömegüket rendszeresen mérjék. Az orvos leállíthatja a Daliresp-pel végzett kezelést, ha a beteg túl sokat fogy. A Daliresp alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Daliresp közepesen súlyos vagy súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Daliresp forgalomba hozatalát?

A CHMP megjegyezte, hogy szükség volt új COPD-kezelésekre, és a fő vizsgálatok mérsékelt előnyt igazoltak a súlyos COPD-ben szenvedő betegek Daliresp-pel végzett kezelésével kapcsolatban. Ezt az előnyt a betegek által már korábban kapott kezelések hatásain túlmenően észlelték. A gyógyszer hatásaira vonatkozó összes rendelkezésre álló adat alapján a CHMP megállapította, hogy a Daliresp alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Daliresp biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Daliresp lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Daliresp-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Daliresp-et gyártó vállalat gondoskodni fog arról, hogy az Európai Unió (EU) összes tagállamában oktatóanyagot biztosítsanak a gyógyszert felíró egészségügyi szakemberek számára, a gyógyszer mellékhatásaival és alkalmazásának módjával kapcsolatban. A vállalat olyan kártyákat fog biztosítani a betegek számára, amely tájékoztatja őket arról, hogy milyen tünetekről és korábbi betegségekről kell beszámolniuk az orvosuknak ahhoz, hogy az orvos eldönthesse, megfelelő-e számukra a Daliresp. A kártyán lesz olyan rész, ahova a betegek beírhatják a testtömegüket.

A vállalat ezenkívül megfigyelő vizsgálatokat is fog végezni a gyógyszer hosszú távú biztonságosságának igazolása céljából.

A Daliresp-pel kapcsolatos egyéb információ:

2011. február 28-án az Európai Bizottság a Daliresp-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Ez az engedély a Daxas 2010. évi engedélyén alapszik („tájékozott beleegyezés”).

A Daliresp-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Daliresp-pel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.