



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Libertek

roflumilaszt

Ez a dokumentum a Libertek-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 Libertek alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Libertek?

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

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Libertek?

A Libertek-et felnőttek krónikus hörgőgyulladással (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 légútiágak károsulnak vagy beszűkülnek, ami légzési nehézséghez vezet.

A Libertek-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 Libertek-et?

A Libertek 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 szednie a Libertek-et, mielőtt a hatása jelentkezne.



Hogyan fejti ki hatását a Libertek ?

A Libertek 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 Libertek-et?

A Libertek-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 mércéje az erőltetett kilégzési térfogat (FEV_1) értékének javulása, valamint az egy évig tartó kezelés során a COPD közepesen súlyos vagy súlyos kiújulásainak száma volt. A FEV_1 az a levegőmennyiség, amelyet egy ember egy másodperc alatt maximálisan ki tud lélegezni.

Milyen előnyei voltak a Libertek alkalmazásának a vizsgálatok során?

A COPD kezelésének szempontjából a Libertek hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A vizsgálat kezdetekor mindkét csoport betegeinek FEV_1 -értéke 1 liter (1000 ml) körül volt. Egy év elteltével a Libertek-et szedő betegek esetében átlagosan 40 ml-rel növekedett ez az érték, míg a placebót szedőknél 9 ml-rel csökkent. Ezen túlmenően, a Libertek-et szedő betegeknek átlagosan 1,1 alkalommal észlelték a betegségük közepesen súlyos vagy súlyos kiújulását, míg a placebót szedők esetében 1,4 kiújulásról számoltak be.

Milyen kockázatokkal jár a Libertek alkalmazása?

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

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

Miért engedélyezték a Libertek forgalomba hozatalát?

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

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

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

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

A Libertek-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 Libertek-kel kapcsolatos egyéb információ:

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

A Libertek-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Amennyiben a Libertek-kel 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.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt