



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Daliresp

roflumilastas

Šis dokumentas yra Daliresp Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Daliresp rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Daliresp?

Daliresp – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos roflumilasto. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 500 mikrogramų).

Kam vartojamas Daliresp?

Daliresp gydomi sunkios formos lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL) sergantys suaugusieji, kurie serga lėtiniu bronchitu (ilgalaikio kvėpavimo takų uždegimu) ir kurių LOPL dažnai paūmėja. LOPL yra ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba blokuojami kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku įkvėpti ir iškvėpti orą.

Daliresp vartojamas ne vienas, o kaip papildoma gydymo priemonė vartojant bronchodilatorius (vaistus, kuriuos vartojant išsiplečia kvėpavimo takai).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Daliresp?

Rekomenduojama Daliresp dozė yra viena tabletė kartą per parą. Tabletę reikia nuryti visą, užsigeriant vandeniu, tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Pacientams gali tekti vartoti Daliresp kelias savaites, kol pasireikš vaisto poveikis.



Kaip veikia Daliresp?

Daliresp veikioji medžiaga roflumilastas priskiriamas prie vaistų, vadinamų 4 tipo fosfodiesterazės (FDE4) inhibitoriais. Jis blokuoja PDE4 fermento, susijusio su uždegimo procesu, dėl kurio susergama LOPL, veikimą. Slopindamas PDE4 veikimą, roflumilastas mažina plaučių uždegimą ir taip padeda slopinti pacientui pasireiškiančius simptomus arba išvengti jų stiprėjimo.

Kaip buvo tiriamas Daliresp?

Daliresp buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 3 000 sunkios formos LOPL sergančių suaugusiųjų, kurių liga per praėjusius metus buvo paūmėjusi bent vieną kartą. Tyrimo metu pacientai galėjo tęsti gydymą bronchodilatoriais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo forsuoto iškvėpimo tūrio (FEV₁) rodiklių pagerėjimas ir vidutinio sunkumo arba sunkių LOPL paūmėjimo atvejų skaičiaus sumažėjimas per vienus gydymo metus. FEV₁ yra didžiausias oro, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę, kiekis.

Kokia Daliresp nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Daliresp yra veiksmingesnis už placebo gydant LOPL. Tyrimo pradžioje abiem grupėms priskirtų pacientų FEV₁ buvo maždaug 1 litras (1 000 ml). Po metų Daliresp vartojusių pacientų FEV₁ padidėjo vidutiniškai 40 ml, o vartojusių placebo – sumažėjo vidutiniškai 9 ml. Be to, Daliresp vartojusiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 1,1 sunkus arba vidutinio sunkumo ligos paūmėjimo atvejis, palyginti su placebo vartojusiais pacientais, kuriems pasireiškė vidutiniškai 1,4 paūmėjimo atvejais.

Kokia rizika siejama su Daliresp vartojimu?

Dažniausi gydymo Daliresp šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas, nemiga, galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir pilvo skausmas. Kadangi Daliresp vartojančių pacientų svoris gali mažėti, jiems rekomenduojama nuolat svertis. Jeigu pacientas netenka pernelyg daug svorio, gydytojas gali nutraukti gydymą Daliresp. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Daliresp, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Daliresp negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti vidutinio sunkumo arba sunkūs kepenų veiklos sutrikimai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Daliresp buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį į naujų LOPL gydymo priemonių poreikį ir į tai, kad atlikus pagrindinius tyrimus buvo nustatyta nedidelė Daliresp nauda LOPL sergantiems pacientams. Vartojant šį vaistą, pacientų, kurių gydymas jiems anksčiau paskirtomis gydymo priemonėmis buvo veiksmingas, sveikatos būklė dar labiau pagerėjo. Apsvarstęs visus turimus duomenis apie vaisto poveikį, komitetas nusprendė, kad Daliresp teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Daliresp vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Daliresp vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Daliresp preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Daliresp gaminanti bendrovė užtikrins, kad visų Europos Sąjungos (ES) valstybių narių sveikatos priežiūros specialistai, kurie skirs vaistą, gautų šviečiamąją medžiagą, kurioje būtų pateikta informacija apie vaistinio preparato šalutinį poveikį ir apie tai, kaip jį reikia vartoti. Bendrovė taip pat pateiks korteles pacientams, kuriose bus nurodyta, kokią informaciją apie jiems pasireiškiančius simptomus ir ankstesnes ligas jie turi perduoti savo gydytojui, kad jis galėtų nustatyti, ar Daliresp jiems tinka. Kortelėje bus skiltis, kurioje pacientai galės užrašyti savo svorį.

Bendrovė taip pat atlieka stebimąjį tyrimą ilgalaikiam vaisto veiksmingumui įvertinti.

Kita informacija apie Daliresp

Europos Komisija 2011 m. vasario 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Daliresp rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas suteiktas remiantis 2010 m. vaistui Daxas suteiktu rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Daliresp EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Daliresp rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba kreipkitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.