



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Libertek

roflumilastas

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

Kas yra Libertek?

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

Kam vartojamas Libertek?

Libertek 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.

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

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Libertek?

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



Kaip veikia Libertek?

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

Kaip buvo tiriamas Libertek?

Libertek 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 (FEV_1) rodiklių pagerėjimas ir vidutinio sunkumo arba sunkių LOPL paūmėjimo atvejų skaičiaus sumažėjimas per vienus gydymo metus. FEV_1 yra didžiausias oro, kurį žmogus gali iškvėpti per vieną sekundę, kiekis.

Kokia Libertek nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Libertek yra veiksmingesnis už placebo gydant LOPL. Tyrimo pradžioje abiem grupėms priskirtų pacientų FEV_1 buvo maždaug 1 litras (1 000 ml). Po metų Libertek vartojusių pacientų FEV_1 padidėjo vidutiniškai 40 ml, o vartojusių placebo – sumažėjo vidutiniškai 9 ml. Be to, Libertek 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 Libertek vartojimu?

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

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

Kodėl Libertek buvo patvirtintas?

CHMP atkreipė dėmesį į naujų LOPL gydymo priemonių poreikį ir į tai, kad atlikus pagrindinius tyrimus buvo nustatyta nedidelė Libertek 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 Libertek teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Libertek vartojimą?

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

Be to, Libertek 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 Libertek jiems tinka. Kortelėje bus skiltis, kurioje pacientai galės užrašyti savo svorį.

Bendrovė taip pat atlieka stebimąjį tyrimą ilgalaikiam vaisto veiksmingumui įvertinti.

Kita informacija apie Libertek

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

Išsamų Libertek EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Libertek rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.

Neberegistruotas vaistinis preparatas