



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Libertek

roflumilast

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Libertek. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Libertek.

X'inhu Libertek?

Libertek huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva roflumilast. Jiġi bħala pilloli (500 mikrogramma).

Għal xiex jintuża Libertek?

Libertek jintuża fil-kura tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD) sever f'adulti li għandhom bronkite kronika (infjammazzjoni fit-tul tal-passaġġi tan-nifs), u li s-COPD tagħhom tfeġġ b'mod frekwenti. Is-COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmun issirilhom ħsara jew jiġu mblukkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid ta' nifs 'il ġewwa jew 'il barra mill-pulmun.

Libertek ma jintużax waħdu imma bħala 'żieda' mal-kura bi bronkodilataturi (mediċini li jwessgħu l-passaġġi tan-nifs fil-pulmuni).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Libertek?

Id-doża rakkomandata għal Libertek hija pillola waħda darba kuljum. Il-pilloli għandhom jinbelgħu mal-ilma fl-istess hin kuljum. Il-pazjenti jista' jkollhom bżonn jieħdu Libertek għal bosta ġimgħat qabel ma dan jibda jkollu effett.



Kif jaħdem Libertek?

Is-sustanza attiva f'Libertek, ir-roflumilast, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejġu 'inibituri ta' tip 4 ta' fosfodjesterazi (PDE4)'. Din timblokka l-azzjoni tal-enzim PDE4, li huwa involut fil-proċess ta' infjammazzjoni li jwassal għal COPD. Billi timblokka l-azzjoni ta' PDE4, roflumilast tnaqqas l-infjammazzjoni fil-pulmun, u tgħin fit-tnaqqis tas-sintomi tal-pazjent jew tipprevjeni milli dawn jiggravaw.

Kif ġie studjat Libertek?

Libertek tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji prinċipali li involvew aktar minn 3,000 adult b'COPD severa li kellhom mill-anqas feġġa waħda tal-marda tagħhom fl-aħħar sena. Il-pazjenti setgħu jkomplu jirċievu l-kura bi bronkodilatatur matul l-istudju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-titjib fil-volumi espiratorji furzati (FEV_1) u t-tnaqqis fin-numru ta' feġġiet moderati jew severi tas-COPD tagħhom matul sena ta' kura. FEV_1 huwa l-akbar volum ta' arja li persuna tista' toħroġ man-nifs f'sekonda waħda.

Liema benefiċċju wera Libertek waqt l-istudji mwettqa?

Libertek wera li kien aktar effettiv mill-placebo fil-kura ta' COPD. Fil-bidu tal-istudju, iż-żewġ gruppi ta' pazjenti kellhom FEV_1 ta' madwar litru wieħed (1,000 ml). Wara sena, il-pazjenti li ħadu Libertek kellhom żieda medja ta' 40 ml filwaqt li dawk li kienu ngħataw il-placebo kellhom tnaqqis medju ta' 9 ml. Barra minn hekk, il-pazjenti li ħadu Libertek kellhom medja ta' feġġiet moderati jew severi tal-marda tagħhom ta' 1.1, meta mqabbel ma' 1.4 feġġiet fil-pazjenti li ħadu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Libertek?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Libertek li dehru f'bejn pazjent wieħed u għaxra minn kull mija) huma tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit, insomnija (diffikultà fl-irqad), uġiġ ta' ras, dijarea, nawżja (dardir) u wġiġ addominali (uġiġ fl-istomku). Minħabba li pazjenti li jkunu qegħdin jiehdu Libertek jistgħu jonqsu fil-piż, huwa rrakkomandat li jintiżnu fuq bażi regolari. It-tabib jista' jwaqqaf il-kura b'Libertek jekk il-pazjent jitlef wisq piż. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Libertek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Libertek m'għandux jingħata lil pazjenti li għandhom problemi moderati jew severi fil-fwied. Għal-lista shiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Libertek?

Is-CHMP innota li kien hemm ħtieġa ta' kuri ġodda għal COPD u li l-istudji ewlenin urew benefiċċju modest ta' Libertek f'pazjenti b'COPD sever. Dan il-benefiċċju deher fuq l-effetti tal-kura li l-pazjenti kienu qed jingħataw digà. Wara li kkunsidra d-data kollha disponibbli dwar l-effetti tal-mediċina, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Libertek huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qed jittieħdu sabiex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Libertek?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Libertek jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża

informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Libertek, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn dan, il-kumpanija li tipproduċi Libertek ser tiżgura li professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jippreskrivu l-medicina fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) jiġu pprovduti b'materjali edukattivi li jkun fihom informazzjoni dwar l-effetti sekondarji tal-medicina u kif għandha tintuża. Il-kumpanija ser tippovdi wkoll kards għall-pazjenti, fejn tgħidilhom liema informazzjoni jeħtieġ jagħtu lit-tabib tagħhom dwar is-sintomi tagħhom u mard fil-passat sabiex jgħinu lit-tabib ikun jaf jekk Libertek huwiex adatt għalihom. Il-kard ser tinkludi parti fejn il-pazjenti jkunu jistgħu iżommu rendikont tal-piż tagħhom.

Il-kumpanija ser twettaq ukoll studji biex tiġi kkonfermata s-sigurtà fit-tul tal-medicina.

Informazzjoni oħra dwar Libertek

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Libertek valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit- 28 ta' Frar 2011. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Libertek fl-2010 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ għal Libertek jista' jiġi kkonsultat fis-sit elettroniku tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Libertek, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2015.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati