



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Daliresp

roflumilast

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Daliresp. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Daliresp do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Daliresp?

Produkt Daliresp jest lekiem zawierającym substancję czynną roflumilast. Lek jest dostępny w tabletkach (500 mikrogramów).

W jakim celu stosuje się produkt Daliresp?

Produkt Daliresp stosuje się w leczeniu ciężkiej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych z przewlekłym zapaleniem oskrzeli (długotrwały stan zapalny dróg oddechowych), u których często dochodzi do zaostrzeń w przebiegu POChP. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i worki powietrzne w płucach ulegają zniszczeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do utrudnienia wdychania powietrza do płuc i wydychania z nich.

Leku Daliresp nie stosuje się w monoterapii, lecz jako uzupełnienie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela (leki poszerzające drogi oddechowe w płucach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Daliresp?

Zalecana dawka leku Daliresp to jedna tabletka raz na dobę. Tabletkę należy połknąć, popijając wodą, każdego dnia o tej samej porze. W celu uzyskania działania terapeutycznego konieczne może być przyjmowanie leku Daliresp przez kilka tygodni.



Jak działa produkt Daliresp?

Substancja czynna leku Daliresp, roflumilast, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 4 (PDE4). Hamuje ona działanie enzymu PDE4, który bierze udział w procesie zapalnym prowadzącym do POChP. Blokując działanie enzymu PDE4, roflumilast zmniejsza stan zapalny w płucach, co sprzyja złagodzeniu objawów lub zapobieganiu ich nasilenia.

Jak badano produkt Daliresp?

Lek Daliresp porównano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem ponad 3000 osób dorosłych z ciężką postacią POChP, u których co najmniej raz doszło do zaostrzenia choroby w ciągu ostatniego roku. W czasie badania pacjenci mogli kontynuować leczenie lekiem rozszerzającym oskrzela. Głównym kryterium oceny skuteczności była poprawa natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁) oraz zmniejszenie liczby umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń w przebiegu POChP w ciągu roku leczenia. FEV₁ jest to maksymalna ilość powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w pierwszej sekundzie wydechu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Daliresp zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że produkt Daliresp jest bardziej skuteczny od placebo w leczeniu POChP. Na początku badania w obu grupach pacjentów FEV₁ wynosiła około 1 litra (1000 ml). Po roku w grupie pacjentów stosujących lek Daliresp doszło do wzrostu FEV₁ średnio o około 40 ml, podczas gdy w grupie placebo obserwowano spadek tej objętości średnio o 9 ml. Ponadto w grupie pacjentów przyjmujących lek Daliresp doszło do średnio 1,1 umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia w przebiegu POChP, natomiast w grupie placebo wskaźnik zaostrzeń wyniósł 1,4.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Daliresp?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Daliresp (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: utrata masy ciała, zmniejszenie apetytu, bezsenność, ból głowy, biegunka, nudności (mdłości) i bóle brzucha. Ponieważ podczas leczenia produktem Daliresp może dochodzić do zmniejszenia masy ciała, pacjentom zaleca się jej regularne kontrolowanie. Jeśli zmniejszenie masy ciała jest zbyt duże, lekarz może przerwać leczenie produktem Daliresp. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Daliresp znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Daliresp nie wolno stosować u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Daliresp?

CHMP zwrócił uwagę, że istnieje potrzeba wprowadzania nowych leków do stosowania w leczeniu POChP oraz że w badaniach głównych wykazano umiarkowaną korzyść ze stosowania produktu Daliresp u pacjentów z ciężką postacią POChP. Korzyść ta dodatkowo uzupełniała działanie leków, które pacjenci otrzymywali wcześniej. Po rozważeniu wszystkich dostępnych danych dotyczących działań leku Komitet uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Daliresp przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Daliresp?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Daliresp opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Daliresp zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wytwarzająca lek Daliresp dołoży starań, aby we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) pracownicy służby zdrowia przepisujący ten lek otrzymali materiały szkoleniowe zawierające informacje dotyczące działań niepożądanych leku oraz sposobu jego stosowania. Firma zapewni również karty dla pacjentów opisujące, jakie informacje dotyczące objawów i przebiegów wcześniej chorób należy przekazać lekarzowi, aby pomóc w ustaleniu, czy produkt Daliresp jest dla nich odpowiedni. Na karcie znajdzie się pole, w którym pacjent będzie mógł zapisywać swoją masę ciała.

Firma prowadzi również badanie obserwacyjne nad długoterminowym bezpieczeństwem stosowania leku.

Inne informacje dotyczące produktu Daliresp:

W dniu 28 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Daliresp do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2010 r. dla produktu Daxas (w ramach „zgody po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Daliresp znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Daliresp należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.