



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Daliresp

roflumilaste

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Daliresp. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Daliresp.

O que é o Daliresp?

O Daliresp é um medicamento que contém a substância ativa roflumilaste. Está disponível sob a forma de comprimidos (500 mg).

Para que é utilizado o Daliresp?

O Daliresp é utilizado no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) grave em adultos com bronquite crónica (inflamação de longo prazo das vias respiratórias), cuja DPOC é frequentemente exacerbada. A DPOC é uma doença crónica em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldades na inspiração e expiração do ar dos pulmões.

O Daliresp não é utilizado isoladamente, mas como complemento dos broncodilatadores (medicamentos que aumentam o diâmetro das vias respiratórias nos pulmões).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Daliresp?

A dose recomendada de Daliresp é um comprimido uma vez por dia. Os comprimidos devem ser tomados com água, à mesma hora todos os dias. Poderá ser necessário tomar Daliresp durante várias semanas antes que o medicamento comece a fazer efeito.



Como funciona o Daliresp?

A substância ativa do Daliresp, o roflumilaste, pertence ao grupo de medicamentos denominado «inibidores da fosfodiesterase 4 (PDE4)». Bloqueia a ação da enzima PDE4, que está envolvida no processo inflamatório que resulta na DPOC. Ao bloquear a ação da PDE4, o roflumilaste reduz a inflamação nos pulmões, ajudando a reduzir os sintomas dos doentes ou a evitar que estes piores.

Como foi estudado o Daliresp?

O Daliresp foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em dois estudos principais que envolveram mais de 3000 adultos com DPOC grave e com pelo menos uma exacerbação documentada no ano anterior. Os doentes continuaram a receber tratamento com um broncodilatador durante o estudo. O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria do volume expiratório forçado (VEF₁) e a redução do número de exacerbações moderadas a graves da DPOC durante um ano de tratamento. O VEF₁ representa a quantidade máxima de ar que uma pessoa consegue expirar num segundo.

Qual o benefício demonstrado pelo Daliresp durante os estudos?

O Daliresp demonstrou ser mais eficaz do que o placebo no tratamento da DPOC. No início do estudo, ambos os grupos de doentes apresentavam um VEF₁ de cerca de 1 litro (1000 ml). Passado um ano, os doentes que tomaram Daliresp apresentavam um aumento médio de 40 ml, enquanto os que receberam o placebo apresentavam uma redução média de 9 ml. Além disso, os doentes que tomaram Daliresp apresentavam uma média de 1,1 exacerbações moderadas a graves da doença, em comparação com 1,4 exacerbações nos doentes que tomaram placebo.

Qual é o risco associado ao Daliresp?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Daliresp (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são redução do peso, redução do apetite, insónia (dificuldade em dormir), dores de cabeça, diarreia, náuseas (enjoo) e dor abdominal (dor de barriga). Dado que os doentes que tomam Daliresp podem perder peso, aconselha-se a que se pesem com regularidade. O médico poderá interromper o tratamento com Daliresp se o doente perder demasiado peso. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Daliresp, consulte o Folheto Informativo.

O seu uso é contraindicado em doentes com problemas moderados a graves no fígado. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Daliresp?

O CHMP constatou a necessidade de novos tratamentos para a DPOC e um efeito benéfico modesto do Daliresp em doentes com DPOC grave revelado pelos estudos principais conduzidos. Este benefício foi verificado adicionalmente aos efeitos dos tratamentos que os doentes já se encontravam a receber. Depois de ter considerado todos os dados disponíveis sobre os efeitos do medicamento, o Comité concluiu que os benefícios do Daliresp são superiores aos seus riscos, tendo recomendado a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Daliresp?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Daliresp. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Daliresp, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa que produz o Daliresp assegurará o fornecimento de material educacional aos profissionais de saúde que receitem o medicamento em todos os Estados-Membros da União Europeia (UE), contendo informações sobre os efeitos secundários do medicamento e a forma como este deve ser utilizado. A empresa irá ainda fornecer cartões aos doentes contendo instruções sobre as informações a fornecer ao médico no que diz respeito aos seus sintomas e doenças anteriores, que ajudem o clínico a determinar se o Daliresp é um medicamento apropriado para o seu caso. O cartão irá incluir uma área onde os doentes podem registar o seu peso.

A empresa está também a realizar um estudo de observação sobre a segurança do medicamento a longo prazo.

Outras informações sobre o Daliresp

Em 28 de fevereiro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Daliresp. Esta Autorização foi baseada na Autorização concedida ao Daxas em 2010 («consentimento informado»).

O EPAR completo relativo ao Daliresp pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Daliresp, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.