



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/154550/2018  
EMA/H/C/001179

## Daxas (*roflumilaste*)

Um resumo sobre Daxas e porque está autorizado na UE

### O que é o Daxas e para que é utilizado?

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

O Daxas contém a substância ativa roflumilaste.

### Como se utiliza o Daxas?

O Daxas está disponível na forma de comprimidos (250 e 500 microgramas) e só pode ser obtido mediante receita médica.

A dose recomendada de Daxas para tratamento é um comprimido de 500 microgramas uma vez por dia, mas o tratamento é iniciado com um comprimido de 250 microgramas uma vez por dia a fim de diminuir os efeitos secundários que possam fazer com que os doentes parem de tomar o medicamento. Os comprimidos devem ser tomados à mesma hora todos os dias. Após se tomar 250 microgramas diariamente durante 4 semanas, a dose é aumentada para 500 microgramas diariamente. Poderá ser necessário tomar Daxas 500 microgramas durante várias semanas antes que o medicamento comece a fazer efeito.

Para obter informações adicionais sobre a utilização do Daxas, leia o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona o Daxas?

A substância ativa do Daxas, 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 piorem.



## Quais os benefícios demonstrados pelo Daxas durante os estudos?

Daxas 500 microgramas mostrou ser mais eficaz do que o placebo (um tratamento fictício) no tratamento da DPOC em dois estudos principais. Estes estudos envolveram mais de 3000 adultos com DPOC grave que tinham tido pelo menos uma exacerbação da sua doença no ano anterior. Os doentes podiam continuar a receber tratamento com um broncodilatador durante o estudo. O principal parâmetro de eficácia foi a melhoria do volume expiratório forçado (VEF<sub>1</sub>) e a redução do número de exacerbações moderadas a graves da DPOC durante um ano de tratamento. O VEF<sub>1</sub> é a quantidade máxima de ar que uma pessoa é capaz de expirar num segundo.

No início dos estudos, ambos os grupos de doentes apresentavam um VEF<sub>1</sub> de cerca de 1 litro (1000 ml). Passado um ano, os doentes que tomaram Daxas apresentavam um aumento médio de 40 ml, enquanto que os que receberam o placebo apresentavam uma redução média de 9 ml. Além disso, os doentes que tomaram Daxas apresentavam uma média de 1,1 exacerbações moderadas a graves da doença, em comparação com 1,4 exacerbações nos doentes que tomaram placebo.

Um outro estudo de 12 semanas envolvendo 1323 doentes avaliou o efeito de iniciar o tratamento com Daxas 250 microgramas diariamente durante 4 semanas antes de aumentar a dose para 500 microgramas diariamente, comparado com iniciar o tratamento com uma dose maior. Cerca de 18% (81 de 441 doentes) dos doentes que iniciaram tratamento com 250 microgramas diariamente abandonaram o estudo, comparado com 25% (109 de 443) daqueles que iniciaram com 500 microgramas diariamente. Os doentes que iniciaram tratamento com uma dose mais pequena tiveram menos efeitos secundários. Os benefícios na melhoria do FEV<sub>1</sub> foram semelhantes em ambos os grupos no fim do estudo. Contudo, os doentes que não podiam tomar 500 microgramas diariamente, e a quem foi administrado 250 microgramas diariamente, não mostraram uma melhoria na função pulmonar.

## Quais são os riscos associados ao Daxas?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Daxas (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 Daxas podem perder peso, aconselha-se a que se pesem com regularidade. O médico poderá interromper o tratamento com Daxas se o doente perder demasiado peso. Para a lista completa dos efeitos secundários do Daxas, 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.

## Porque está o Daxas autorizado na UE?

A Agência Europeia do Medicamento constatou a necessidade de novos tratamentos para a DPOC e que os estudos principais mostraram um efeito benéfico modesto do Daxas 500 microgramas em doentes com DPOC grave. Este benefício foi verificado adicionalmente aos efeitos dos tratamentos que os doentes já se encontravam a receber. Embora uma dose de 250 microgramas diariamente não melhore a função pulmonar, esta dose foi útil no sentido de evitar que os doentes abandonassem o estudo devido a efeitos secundários ao iniciarem o tratamento. Depois de ter considerado todos os dados disponíveis sobre os efeitos do medicamento, a Agência concluiu que os benefícios do Daxas são superiores aos seus riscos e que este pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Daxas?**

A empresa que produz o Daxas 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, com o fim de ajudar o médico a determinar se o Daxas é um medicamento apropriado para o seu caso. O cartão irá incluir uma área onde os doentes podem registar o seu peso.

A empresa também está a realizar um estudo observacional para avaliar a segurança do medicamento a longo prazo.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Daxas.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização do Daxas são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Daxas são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre o Daxas**

O Daxas recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, a 5 de julho de 2010.

Mais informações sobre o Daxas podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: [ema.europa/Find\\_medicine/Human\\_medicine/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports)

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2018.