



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Libertek roflumilast

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Libertek. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Libertek.

Ce este Libertek?

Libertek este un medicament care conține substanța activă roflumilast. Este disponibil sub formă de comprimate (500 de micrograme).

Pentru ce se utilizează Libertek?

Libertek se utilizează pentru tratamentul bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) în formă severă la adulții cu bronșită cronică (inflamație de lungă durată a căilor respiratorii), cu exacerbări frecvente ale BPOC. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din interiorul plămânilor prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți la inspirarea și expirarea aerului din plămâni.

Libertek nu se utilizează singur, ci ca tratament „adjuvant” la tratamentul cu bronhodilatatoare (medicamente care lărgesc căile respiratorii de la nivelul plămânilor).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Libertek?

Doza recomandată de Libertek este de un comprimat o dată pe zi. Comprimatele trebuie înghițite cu apă la aceeași oră în fiecare zi. Poate fi necesară administrarea Libertek la pacienți timp de mai multe săptămâni înainte ca acesta să aibă un efect.



Cum acționează Libertek?

Substanța activă din Libertek, roflumilastul, aparține unei clase de medicamente numite „inhibitori ai fosfodiesterazei de tip 4 (PDE4)”. Aceasta blochează acțiunea enzimei PDE4, implicată în procesul de inflamare care cauzează BPOC. Prin blocarea acțiunii PDE4, roflumilastul reduce inflamația de la nivelul plămânilor, ajutând la reducerea simptomelor pacientului sau la prevenirea agravării acestora.

Cum a fost studiat Libertek?

Libertek a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale la care au participat peste 3 000 de adulți cu BPOC în formă severă care prezentaseră cel puțin o exacerbare a bolii în anul precedent. Pacienții au putut continua să primească tratament cu un bronhodilatator pe parcursul studiului. Principalul indicator al eficacității a fost ameliorarea volumului expirator forțat (VEF₁) și reducerea numărului de exacerbări moderate sau severe ale BPOC de-a lungul unui an de tratament. VEF₁ reprezintă cantitatea maximă de aer expirată de o persoană într-o secundă.

Ce beneficii a prezentat Libertek pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Libertek este mai eficace decât placebo în tratamentul BPOC. La începutul studiului, ambele grupuri de pacienți au avut VEF₁ de aproximativ 1 litru (1 000 ml). După un an, pacienții care au luat Libertek au avut o creștere medie de 40 ml, iar cei tratați cu placebo au avut o scădere medie de 9 ml. În plus, pacienții care au luat Libertek au prezentat în medie 1,1 exacerbări moderate sau severe ale bolii, față de 1,4 exacerbări la pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Libertek?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Libertek (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt scăderea în greutate, scăderea poftei de mâncare, insomnie, dureri de cap, diaree, greață și dureri abdominale (de burtă). Deoarece pacienții care iau Libertek pot suferi pierderi în greutate, aceștia sunt sfătuiți să se cântărească la intervale regulate. Medicul poate opri tratamentul cu Libertek dacă pacientul pierde prea mult în greutate. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Libertek, consultați prospectul.

Libertek este contraindicat la pacienții cu afecțiuni hepatice moderate sau severe. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Libertek?

CHMP a remarcat că sunt necesare noi tratamente pentru BPOC și că studiile principale au demonstrat un beneficiu modest al Libertek la pacienții cu BPOC în formă severă. Acest beneficiu a fost observat pe lângă efectele tratamentelor pe care pacienții le primeau deja. După analizarea tuturor datelor disponibile privind efectele medicamentului, comitetul a decis că beneficiile Libertek sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Libertek?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Libertek să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Libertek, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Libertek se va asigura că personalul medical care va prescrie medicamentul în toate statele membre ale Uniunii Europene (UE) va primi materiale educaționale care conțin informații despre efectele secundare ale medicamentului și modul în care trebuie utilizat. Compania va furniza, de asemenea, carduri pentru pacienți, menționând ce informații trebuie să transmită aceștia medicului lor cu privire la simptomele și bolile lor anterioare, pentru ca medicul să știe dacă Libertek este indicat pentru ei. Cardul va include un spațiu în care pacienții își pot nota greutatea.

De asemenea, compania desfășoară un studiu observațional privind siguranța pe termen lung a medicamentului.

Alte informații despre Libertek

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Libertek, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 februarie 2011. Această autorizație s-a bazat pe autorizația acordată pentru Daxas în 2010 („consimțământ informat”).

EPAR-ul complet pentru Libertek este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Libertek, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat