



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Libertek

roflumilast

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Libertek. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Libertek.

Čo je liek Libertek?

Libertek je liek, ktorý obsahuje účinnú látku roflumilast. Je dostupný vo forme tabliet (500 mikrogramov).

Na čo sa liek Libertek používa?

Liek Libertek sa používa na liečbu závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí majú chronickú bronchitídu (dlhodobý zápal dýchacích ciest) a u ktorých sa často objavujú epizódy CHOCHP. CHOCHP je dlhotrvajúca choroba, pri ktorej sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri vdychovaní vzduchu do pľúc a jeho vydychovaní z pľúc.

Liek Libertek sa nepoužíva samostatne, ale ako doplňujúca liečba k liečbe bronchodilatátormi (liekmi, ktoré rozširujú dýchacie cesty v pľúcach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Libertek užíva?

Odporúčaná dávka lieku Libertek je jedna tableta raz denne. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou každý deň v rovnakom čase. Je možné, že pacienti budú musieť užívať Libertek niekoľko týždňov, kým začne účinkovať.



Akým spôsobom liek Libertek účinkuje?

Účinná látka lieku Libertek, roflumilast, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú inhibítory fosfodiesterázy typu 4 (PDE4). Táto látka blokuje účinok enzýmu PDE4 podieľajúceho sa na zápalovom procese, ktorý vedie k CHOCHP. Blokovaním účinku PDE4 tlmí roflumilast zápal v pľúcach, čo pomáha zmierniť príznaky choroby alebo zabrániť ich zhoršeniu.

Ako bol liek Libertek skúmaný?

Liek Libertek sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 3 000 dospelých so závažnou formou CHOCHP, u ktorých sa za posledný rok vyskytla najmenej jedna epizóda tohto ochorenia. Pacienti mohli počas štúdie pokračovať v liečbe bronchodilatátorom. Hlavným meradlom účinnosti bolo zlepšenie úsilného expiračného objemu (FEV_1) a zníženie počtu stredne závažných alebo závažných epizód CHOCHP za rok liečby. Hodnota FEV_1 je maximálny objem vzduchu, ktorý človek dokáže vydýchnuť za jednu sekundu.

Aký prínos preukázal liek Libertek v týchto štúdiách?

Liek Libertek sa pri liečbe CHOCHP preukázal ako účinnejší než placebo. Hodnota FEV_1 bola na začiatku štúdie v oboch skupinách pacientov približne 1 liter (1 000 ml). V prípade pacientov, ktorí užívali liek Libertek, sa po roku pozorovalo priemerné zvýšenie o 40 ml, kým v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo, priemerné zníženie o 9 ml. Pacienti, ktorí užívali liek Libertek, okrem toho prekonal v priemere 1,1 stredne závažnej alebo závažnej epizódy ochorenia v porovnaní s 1,4 epizódou v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Libertek?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Libertek (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú pokles hmotnosti, znížená chuť do jedla, insomnie (problémy so spánkom), bolesť hlavy, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a abdominálna bolesť (bolesť žalúdka). Keďže je možné, že pacienti užívajúcí liek Libertek schudnú, odporúča sa im, aby sa pravidelne vážili. Ak sa nadmerne znižuje telesná hmotnosť pacienta, lekár môže liečbu liekom Libertek zastaviť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Libertek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať pacienti, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s pečťou. Zoznam všetkých obmedzení lieku Libertek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Libertek povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že existuje potreba novej liečby CHOCHP a že v hlavných štúdiách sa preukázal mierny prínos lieku Libertek v prípade pacientov so závažnou formou CHOCHP. Tento prínos sa pozoroval popri účinkoch liečby, ktorú už pacienti dostávali. Výbor po zvážení všetkých dostupných údajov o účinkoch tohto lieku rozhodol, že prínosy lieku Libertek sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Libertek?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Libertek bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Libertek vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť, ktorá vyrába liek Libertek, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať liek vo všetkých členských štátoch Európskej únie (EÚ), dostali vzdelávacie materiály obsahujúce informácie o vedľajších účinkoch lieku a o jeho použití. Spoločnosť poskytne tiež kartičky pre pacientov, z ktorých sa dozvedia, aké informácie o príznakoch choroby a ochoreniach v minulosti je potrebné uviesť lekárovi. Lekárom sa tak pomôže pri rozhodovaní o tom, či je liek Libertek pre pacientov vhodný. Kartička bude obsahovať miesto, kde si pacienti môžu zapisovať svoju hmotnosť.

Spoločnosť uskutoční tiež pozorovaciu štúdiu o dlhodobej bezpečnosti lieku.

Ďalšie informácie o lieku Libertek

Dňa 28. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Libertek na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladá na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Daxas v roku 2010 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Libertek sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Libertek, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015

Liek s ukončenou platnosťou registrácie