



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Libertek roflumilast

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Libertek. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Libertek?

Libertek är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen roflumilast. Det finns som tabletter (500 mikrogram).

Vad används Libertek för?

Libertek används för behandling av svår kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna med kronisk bronkit (långvarig luftvägsinflammation) och vars KOL ofta blossar upp. KOL är en långvarig sjukdom som leder till att luftvägar och lungblåsor skadas eller blockeras, vilket försvårar patientens in- och utandning.

Libertek används inte som enda läkemedel utan som tilläggsbehandling till bronkodilatorer (läkemedel som vidgar luftvägarna i lungorna).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Libertek?

Den rekommenderade dosen av Libertek är en tablett en gång dagligen. Tabletterna ska sväljas med vatten och tas vid samma tidpunkt varje dag. Patienterna kan behöva ta Libertek under flera veckor innan någon effekt uppnås.



Hur verkar Libertek?

Den aktiva substansen i Libertek, roflumilast, hör till en grupp läkemedel som kallas fosfodiesteras 4-hämmare (PDE4-hämmare). Dessa hämmar aktiviteten hos PDE4-enzymet, som är aktivt vid den inflammationsprocess som leder till KOL. Genom att hämma PDE4-enzymets aktivitet minskar roflumilast inflammationen i lungorna, vilket bidrar till att lindra patientens symtom eller förhindra att de förvärras.

Hur har Liberteks effekt undersökts?

Libertek jämfördes med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier som omfattade över 3 000 vuxna med svår KOL med uppblossande symtom minst en gång under det senaste året. Under studien kunde patienterna fortsätta att behandlas med luftrörsvidgande medel. Det viktigaste effektmåttet var förbättringen av forcerad utandningsvolym (FEV₁) och minskningen av antalet måttliga eller svåra uppblossanden av KOL under ett års behandling. FEV₁ är den största mängden luft som en person kan andas ut på en sekund.

Vilken nytta har Libertek visat vid studierna?

Libertek var effektivare än placebo för behandling av KOL. I början av studien hade patienterna i båda grupperna ett FEV₁ på cirka 1 liter (1 000 ml). Efter ett år var den genomsnittliga ökningen hos de patienter som tog Libertek 40 ml, medan de som fick placebo hade en genomsnittlig minskning på 9 ml. Dessutom fick de patienter som tog Libertek i genomsnitt 1,1 måttliga eller svåra uppblossanden av sjukdomen jämfört med 1,4 hos de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Libertek?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Libertek (uppträder hos 1–10 patienter av 100 patienter) är viktnedgång, minskad aptit, sömnlöshet, huvudvärk, diarré, illamående och magsmärtor. Eftersom patienter som tar Libertek kan gå ned i vikt uppmanas de att väga sig regelbundet. Läkaren kan avbryta behandlingen med Libertek om patientens viktnedgång är för stor. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Libertek finns i bipacksedeln.

Libertek får inte ges till patienter med måttliga eller svåra leverproblem. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Libertek godkänts?

CHMP noterade att det fanns ett behov av nya behandlingar mot KOL och att huvudstudierna visade på en viss nytta med Libertek hos patienter med svår KOL. Denna nytta kunde konstateras utöver effekten av de behandlingar som patienterna redan fick. Efter att ha beaktat samtliga tillgängliga data om läkemedlets effekt fann kommittén att nyttan med Libertek är större än riskerna och rekommenderade att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Libertek?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Libertek används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Libertek. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Libertek kommer dessutom att se till att de läkare som förskriver läkemedlet i samtliga EU-medlemsstater förses med utbildningsmaterial som innehåller information om läkemedlets

biverkningar och hur det ska användas. Företaget kommer också att tillhandahålla patientkort med den information som patienterna ska ge sin läkare om symtom och tidigare sjukdomshistoria, så att läkaren kan avgöra om behandling med Libertek är lämpligt. På kortet kommer det att finnas plats för patienten att föra protokoll över sin vikt.

Företaget utför också en observationsstudie om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

Mer information om Libertek

Den 28 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Libertek som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Daxas 2010 (informerat samtycke).

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Libertek finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning