



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175143/2015  
EMA/H/C/001179

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Daxas

## roflumilast

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Daxas. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Daxas?

Daxas es un medicamento que contiene el principio activo roflumilast. Se presenta en forma de comprimidos (500 microgramos).

### ¿Para qué se utiliza Daxas?

Daliresp se emplea para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en adultos afectados por bronquitis crónica (inflamación crónica de las vías respiratorias) y que sufren exacerbaciones frecuentes de la EPOC. La EPOC es una enfermedad crónica que afecta o bloquea las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares, con la consiguiente dificultad para inspirar o espirar.

Daxas no se utiliza en monoterapia sino como terapia «complementaria» a los broncodilatadores (medicamentos que ensanchan las vías respiratorias en los pulmones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Daxas?

La dosis recomendada de Daxas es de un comprimido una vez al día. Los comprimidos deben ingerirse con agua todos los días y a la misma hora. Es posible que los pacientes deban tomar Daxas varias semanas antes de que empiece a surtir efecto.



## ¿Cómo actúa Daxas?

El principio activo de Daxas, el roflumilast, pertenece a un grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 4 (PDE4)». Dicho principio activo bloquea la acción de la enzima PDE4, implicada en el proceso inflamatorio que da lugar a la EPOC. Al bloquear la acción de la PDE4, el roflumilast reduce la inflamación en los pulmones y contribuye así a aliviar los síntomas del paciente o a prevenir su empeoramiento.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Daxas?

Daxas se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron más de 3 000 adultos con EPOC grave que habían presentado al menos una exacerbación de su enfermedad durante el último año. Los pacientes podían seguir recibiendo tratamiento con un broncodilatador durante el estudio. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la mejoría del volumen expiratorio forzado (FEV<sub>1</sub>) y la disminución del número de exacerbaciones moderadas o intensas de la EPOC durante un año de tratamiento. El VEF<sub>1</sub> es el máximo volumen de aire que puede expulsar una persona en un segundo.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Daxas durante los estudios?

Daxas se reveló más eficaz que el placebo en el tratamiento de la EPOC. Al iniciarse el estudio, los dos grupos de pacientes presentaban un FEV1 cercano a 1 litro (1 000 ml). Al cabo de un año, los pacientes tratados con Daxas registraban un incremento medio de 40 ml, mientras que aquellos a los que se administraba un placebo registraban un descenso medio de 9 ml. Además, los pacientes que tomaron Daxas presentaron un promedio de 1,1 exacerbaciones moderadas o intensas de su enfermedad, frente a 1,4 exacerbaciones en aquellos a los que se administró el placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Daxas?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Daxas (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) fueron pérdida de peso, disminución del apetito, insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y dolor abdominal (de estómago). Los pacientes que toman Daxas pueden perder peso, por lo que es conveniente que se pesen con regularidad. El médico puede interrumpir el tratamiento con Daxas si la pérdida de peso es excesiva. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Daxas, ver el prospecto.

Daxas no se debe utilizar en pacientes con problemas hepáticos moderados o graves. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Daxas?

El CHMP constató la necesidad de nuevos tratamientos para la EPOC, así como el hecho de que los estudios principales habían demostrado un modesto efecto beneficioso de Daxas en pacientes con EPOC grave. Dicho beneficio se observó añadido a los efectos derivados de la medicación que ya estaban tomando los pacientes. Después de considerar todos los datos disponibles sobre los efectos de este medicamento, el Comité decidió que los beneficios de Daxas son mayores que los riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Daxas?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Daxas se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Daxas, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Asimismo, la empresa que fabrica Daxas se asegurará de que los profesionales sanitarios que prescriban el medicamento en todos los Estados miembros de la UE dispongan de documentación sobre los efectos adversos del medicamento y sobre cómo debe utilizarse. La empresa proporcionará además tarjetas a los pacientes, en las que se indicará la información que han de proporcionar a su médico sobre los síntomas que presenten y las enfermedades que hayan padecido, a fin de que el médico pueda decidir si Daxas está indicado en su caso. En esa tarjeta se reservará un espacio para que los pacientes puedan anotar su peso.

La empresa también está llevando a cabo un estudio observacional para estudiar la seguridad a largo plazo del medicamento.

### **Otras informaciones sobre Daxas:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Daxas el 5 de julio de 2010.

El EPAR completo de Daxas puede consultarse [en](#) el sitio web de la Agencia: [ema.europa/Find\\_medicine/Human\\_medicine/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa/Find_medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Daxas, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.