



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Daxas (*roflumilast*)

Información general sobre Daxas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Daxas y para qué se utiliza?

Daxas es un medicamento indicado 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 causa daños o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares, con la consiguiente dificultad para inspirar y espirar.

Daxas no se utiliza en monoterapia, sino como tratamiento «complementario» de los broncodilatadores (medicamentos que ensanchan las vías respiratorias en los pulmones).

Daxas contiene el principio activo roflumilast.

### ¿Cómo se usa Daxas?

Daxas se presenta en comprimidos (250 y 500 microgramos) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis recomendada de Daxas para el tratamiento es de un comprimido de 500 microgramos una vez al día, pero el tratamiento se inicia con un comprimido de 250 microgramos al día para reducir los efectos adversos que pueden llevar a que los pacientes dejen de tomar el medicamento. Los comprimidos deben tomarse a la misma hora todos los días. Después de tomar 250 microgramos al día durante 4 semanas, se incrementa la dosis a 500 microgramos al día. Puede que los pacientes tengan que tomar 500 microgramos de Daxas durante varias semanas antes de que empiece a surtir efecto.

Para más información sobre el uso de Daxas, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿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 beneficios ha demostrado tener Daxas en los estudios realizados?

Daxas 500 microgramos demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) en el tratamiento de la EPOC en dos estudios principales. Participaron más de 3 000 adultos con EPOC grave que habían sufrido al menos una exacerbación de la 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 espiratorio forzado (FEV<sub>1</sub>) y la disminución del número de exacerbaciones moderadas o graves de la EPOC durante un año de tratamiento. El FEV<sub>1</sub> es el volumen máximo de aire que puede expulsar una persona en un segundo.

Al iniciarse el estudio, los dos grupos de pacientes presentaban un FEV<sub>1</sub> cercano a 1 litro (1 000 ml). Al cabo de un año, los pacientes tratados con Daxas presentaban un incremento medio de 40 ml, mientras que aquellos a los que se administraba un placebo presentaban un descenso medio de 9 ml. Además, los pacientes que tomaron Daxas presentaron un promedio de 1,1 exacerbaciones moderadas o graves de su enfermedad, frente a 1,4 exacerbaciones en aquellos a los que se administró el placebo.

En otro estudio de 12 semanas en el que participaron 1 323 pacientes se examinó el efecto de iniciar el tratamiento con Daxas 250 microgramos al día durante 4 semanas antes de aumentar la dosis a 500 microgramos diarios, en comparación con el inicio con la dosis más alta. En torno al 18 % de los pacientes (81 de 441) que comenzaron con 250 microgramos diarios abandonaron el estudio, frente al 25 % (109 de 443) de los que comenzaron con 500 microgramos diarios. Los pacientes que comenzaron con la dosis más baja presentaron menos efectos adversos. Los beneficios en la mejoría del FEV<sub>1</sub> fueron similares en ambos grupos al final del estudio; sin embargo, los pacientes que no pudieron tomar 500 microgramos diarios y recibieron, por tanto, 250 microgramos diarios no mostraron una mejoría de la función pulmonar.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Daxas?

Los efectos adversos más frecuentes de Daxas (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son 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 con Daxas, consultar el prospecto.

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

## ¿Por qué se ha autorizado Daxas en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que existía la necesidad de nuevos tratamientos para la EPOC y que los estudios principales habían demostrado un pequeño efecto beneficioso de Daxas 500 microgramos en pacientes con EPOC grave. Dicho beneficio se observó añadido a los efectos de los tratamientos que ya se estaban administrando a los pacientes. Aunque una dosis de 250 microgramos al día no mejora la función pulmonar, fue útil para evitar que los pacientes abandonasen el tratamiento debido a los efectos adversos al iniciar el tratamiento. Tras examinar todos los datos

disponibles sobre los efectos del medicamento, la Agencia decidió que los beneficios de Daxas son mayores que sus riesgos y que puede autorizarse su uso en la UE.

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

La empresa que fabrica Daxas se asegurará de que los profesionales sanitarios que prescriban el medicamento en todos los Estados miembros de la Unión Europea (UE) reciban documentación informativa 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 sobre los síntomas que presenten y las enfermedades que hayan padecido, que han de proporcionar a su médico 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 llevará a cabo estudios para confirmar la seguridad a largo plazo del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Daxas se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Daxas se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Daxas son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Daxas**

Daxas ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de julio de 2010.

Puede encontrar información adicional sobre Daxas en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicine/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_public_assessment_reports).

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2018.