

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)

# ▲ DAXAS®, LIBERTEK® (Roflumilast)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: DAXAS®: DX1102-003; LIBERTEK®: 20110704r.

No está claro que la disminución de las exacerbaciones se mantenga más allá de los 8 meses de tratamiento<sup>A</sup>.

- ▶ **Terapia novedosa para la inflamación de la EPOC<sup>9</sup>**
- ▶ **Reduce la tasa de exacerbaciones<sup>4</sup>**
- ▶ **Mejora la función pulmonar<sup>5</sup>**
- ▶ **Para pacientes con EPOC con tos crónica y expectoración, marcadores del riesgo de exacerbación<sup>8</sup>**

Una mejora frente a placebo y de relevancia clínica dudosa<sup>A,B</sup>.

▲ **Libertek®**  
roflumilast

**¡Precaución!**  
En los ensayos clínicos se han observado casos, aunque raros, de ideación y comportamiento suicida, incluyendo 5 casos de suicidio llevado a término (ninguno en el grupo placebo)<sup>B,C</sup>.

## Generalmente bien tolerado<sup>14</sup>

Estudios en más de 12.000 pacientes<sup>17</sup>

- Los efectos secundarios son habitualmente **leves/moderados<sup>16</sup>** y de **carácter transitorio** (en la mayor parte de los pacientes remiten en < 4 semanas)<sup>17</sup>

- **Reacciones adversas más comunes\*<sup>16</sup>**

Diarrea	5,9%
Pérdida de peso	3,4%

### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO DAXAS

- Hanania NA, Brose M, Larsson T, Rabe K.F. Efficacy of roflumilast in patients receiving concomitant treatments for Chronic Obstructive Pulmonary Disease over 12 months. Am J Respir Crit Care Med. 2010; 181:A4435.
- Fabbri LM, Calverley PM, Izquierdo-Alonso JL, Bundschuh DS, Brose M, Martinez FJ, et al. Roflumilast in moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease treated with longacting bronchodilators: two randomised clinical trials. Lancet. 2009; 374:695-703.

### BIBLIOGRAFÍA FOLLETO LIBERTEK

- Rabe KF. Update on roflumilast, a phosphodiesterase 4 inhibitor for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. Br J Pharmacol. 2011 May;163(1):53-67.

### BIBLIOGRAFÍA

- Pulmonary-allergy drugs advisory committee meeting. NDA 22-522: Daxas (roflumilast 500 mcg tablets) FDA documents. Disponible en URL: <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/Pulmonary-AllergyDrugsAdvisoryCommittee/UCM207377.pdf>
- Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP). Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Daxas®. DCI: roflumilast. EMA/464905/2010. Disponible en URL: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Public\\_assessment\\_report/human/001179/WC500095213.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/001179/WC500095213.pdf)
- Ficha técnica de Daxas®. Disponible en: <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/>

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la **ficha NME nº 188/2012** y su informe