

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

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^A.

- ▶ **Terapia novedosa para la inflamación de la EPOC⁹**
- ▶ **Reduce la tasa de exacerbaciones⁴**
- ▶ **Mejora la función pulmonar⁵**
- ▶ **Para pacientes con EPOC con tos crónica y expectoración, marcadores del riesgo de exacerbación⁸**

Una mejora frente a placebo y de relevancia clínica dudosa^{A,B}.

▲ **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)^{B,C}.

Generalmente bien tolerado¹⁴

Estudios en más de 12.000 pacientes¹⁷

- Los efectos secundarios son habitualmente **leves/moderados¹⁶** y de **carácter transitorio** (en la mayor parte de los pacientes remiten en < 4 semanas)¹⁷

- **Reacciones adversas más comunes*¹⁶**

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
- 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