

EMA/513708/2016
EMA/H/C/004267

Резюме на EPAR за обществено ползване

Airexar Spiromax

салметерол / флутиказонов пропионат

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Airexar Spiromax. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Airexar Spiromax.

За практическа информация относно употребата на Airexar Spiromax пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Airexar Spiromax и за какво се използва?

Airexar Spiromax е лекарство, използвано за редовно лечение на възрастни с тежка форма на астма и за облекчаване на симптомите на хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ — хронично заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане). То съдържа активните вещества салметерол (*salmeterol*) (т.нар. дългодействащ бета-2 агонист) и флутиказонов пропионат (*fluticasone propionate*) (кортикостероид).

При астма Airexar Spiromax може да се използва за пациенти, чието заболяване не се контролира достатъчно добре, въпреки лечение с комбинация от бета-2 агонист и по-ниска доза инхалаторен кортикостероид, или за пациенти, чиято астма вече се контролира с дългодействащ бета-2 агонист и висока доза инхалаторен кортикостероид.

При ХОББ Airexar Spiromax се използва за възрастни, които в миналото са имали обострения (пристъпи) на заболяването и имат значителни симптоми въпреки редовното лечение.

Airexar Spiromax е „хибридно лекарство“. Това означава, че Airexar Spiromax е подобно на „референтното лекарство“, наречено Серетид Дискус (известно още като Серетид Акухалер), което съдържа същите активни вещества. Airexar Spiromax обаче се предлага само в една голяма

концентрация на активното вещество, докато референтното лекарство се предлага в три концентрации на активното вещество — същата голяма и още две по-малки. Тъй като Airexar Spiromax се предлага само в една голяма концентрация на активното вещество, употребата му при астма е ограничена до пациенти, чието заболяване е тежко.

Как се използва Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax се предлага под формата на прах за инхалация в портативен инхалатор. Всяка инхалация осигурява фиксирана доза от лекарството.

Препоръчителната доза е по една инхалация два пъти дневно. Пациентите трябва редовно да бъдат оценявани от лекар, за да се гарантира, че получават най-ниската доза, достатъчна за контролиране на симптомите. Тъй като Airexar Spiromax се предлага само в една голяма концентрация на активното вещество (50 микрограма салметерол и 500 микрограма флутиказонов пропионат), ако е достатъчна по-ниска доза, пациентите трябва да преминат към алтернативна комбинация от салметерол и флутиказонов пропионат, съдържаща по-ниска доза флутиказонов пропионат.

Airexar Spiromax се отпуска само по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Airexar Spiromax?

Двете активни вещества в Airexar Spiromax са добре познати и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма и ХОББ като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Салметерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите в мускулите на дихателните пътища. След като се свърже с тези рецептори, той причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Флутиказонов пропионат принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Как е проучен Airexar Spiromax?

Проучванията при хора са ограничени до изследвания за определяне дали Airexar Spiromax е биоеквивалентен на референтното лекарство Серетид Дискус. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Airexar Spiromax?

Тъй като Airexar Spiromax е хибридно лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Airexar Spiromax е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е доказано, че Airexar Spiromax е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Серетид Дискус. Следователно CHMP счита, че както при Серетид Дискус, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Airexar Spiromax да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Airexar Spiromax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Airexar Spiromax, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Airexar Spiromax

Пълният текст на EPAR за Airexar Spiromax може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Airexar Spiromax прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.