



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterol* / *fluticasone*)

Общ преглед на Seffalair Spiromax и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Seffalair Spiromax и за какво се използва?

Seffalair Spiromax е лекарство, което се използва за редовно лечение на астма при възрастни и юноши на възраст над 12 години. Използва се при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол на заболяването въпреки лечение с комбинация от краткодействащ бета-2 агонист и инхалаторен кортикостероид. Съдържа активните вещества салметерол (*salmeterol*) и флутиказон (*fluticasone*).

Как се използва Seffalair Spiromax?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация в инхалатор.

Seffalair Spiromax се предлага в две концентрации: едната съдържа 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон, а по-високата концентрация съдържа 12,75 микрограма салметерол и 202 микрограма флутиказон.

Пациентите правят по една инхалация два пъти дневно (една сутрин и една вечер); лекарят решава коя е подходящата концентрация (и я променя, ако е необходимо) въз основа на това колко тежка е астмата и колко добре е контролирана. След като бъде постигнат контрол на астмата, лекарите трябва да обмислят преминаване към лечение само с инхалаторен кортикостероид.

На пациентите трябва да бъде показано от лекар или друго медицинско лице как да използват инхалатора правилно.

Прилаганите дози Seffalair Spiromax се различават от други продукти, съдържащи салметерол/флутиказон. Поради това Seffalair Spiromax не трябва да се заменя с други инхалатори, съдържащи салметерол/флутиказон.

За повече информация относно употребата на Seffalair Spiromax вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Seffalair Spiromax?

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

Салметерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той се свързва с бета-2 рецепторите в мускулите на дихателните пътища и води до отпускане и разширяване на дихателните пътища, което помага на пациента да диша по-лесно.

Флутиказон е кортикостероид. Той намалява активността на имунната система, като се свързва с рецептори в различни видове имунни клетки и блокира освобождаването на вещества, участващи в процеса на възпаление. Това намалява възпалението в дихателните пътища и подобрява дишането на пациента.

Какви ползи от Seffalair Spiromax са установени в проучванията?

В три основни проучвания при 1 375 пациенти с астма е показано, че Seffalair Spiromax е ефективен за подобряване на ФЕО₁ (максималният обем въздух, който може да се издиша за една секунда).

В първото проучване пациентите, лекувани със Seffalair Spiromax (съдържащ 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон) в продължение на 12 седмици, имат увеличение на ФЕО₁ с 315 ml в сравнение с 204 ml при пациентите, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон, и 53 ml при пациентите, лекувани с плацебо.

Във второто проучване пациентите, лекувани със Seffalair Spiromax (съдържащ 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон), имат увеличение на ФЕО₁ с 271 ml в сравнение със 119 ml при пациентите, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон, и намаление от 4 ml при пациентите, лекувани с плацебо. За по-високата концентрация Seffalair Spiromax увеличението на ФЕО₁ е 272 ml в сравнение със 179 ml за пациентите, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон.

Какви са рисковете, свързани със Seffalair Spiromax?

Най-честите нежелани реакции при Seffalair Spiromax (които може да засегнат до 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, кашлица и кандидоза в устата (млечница, гъбична инфекция).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Seffalair Spiromax вижте листовката.

Защо Seffalair Spiromax е разрешен за употреба в ЕС?

Seffalair Spiromax подобрява дишането при пациенти с астма. Съдържа две активни вещества, които са добре познати и вече се предлагат под формата на комбинирани инхалаторни средства. Профилът на безопасност на Seffalair Spiromax се счита за сходен с този на други сходни инхалаторни лекарства. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Seffalair Spiromax са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Seffalair Spiromax непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Seffalair Spiromax, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Seffalair Spiromax:

Допълнителна информация за Seffalair Spiromax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax