



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vylaer Spiromax budesonide/formoterol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vylaer 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 Vylaer Spiromax.

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

Какво представлява Vylaer Spiromax и за какво се използва?

Vylaer Spiromax е лекарство, което съдържа активните вещества будезонид (*budesonide*) и формотерол (*formoterol*). Използва се за лечение на астма при възрастни, когато се счита за подходящо използването на комбиниран продукт. Лекарството може да се прилага при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол на заболяването при лечение с други лекарства за астма, наречени кортикостероиди, и „краткодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация, или при пациенти, при които се постига задоволителен контрол на заболяването при лечение с кортикостероиди и „дългодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация.

Vylaer Spiromax се използва също за облекчаване на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които са имали екзацербации (изострения) на заболяването в миналото въпреки редовната терапия. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане.

Vylaer Spiromax е „хибридно лекарство“. Това означава, че е сходно с „референтното лекарство“, съдържащо същите активни вещества, но Vylaer Spiromax се прилага с различен инхалатор. Референтното лекарство за Vylaer Spiromax е Symbicort Turbohaler.



Как се използва Vylaer Spiromax?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация с портативен инхалатор. Всяка инхалация осигурява фиксирана доза от лекарството. Vylaer Spiromax 160/4,5 микрограма може да се използва за редовно лечение на астма. Също така може да се използва за лечение на ХОББ.

За редовно лечение на астма препоръчителната доза е 1 до 4 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация и тежестта на астмата. За облекчаваща терапия за астма пациентите следва да приемат отделно „облекчаващо инхалаторно лекарство“, за да облекчат симптомите. Ако пациентите се нуждаят от повече от 8 облекчаващи инхалации дневно, препоръчва се да се обърнат към своя лекар, за да бъде преразгледана терапията за астма.

За лечение на ХОББ препоръчителната доза е 1 до 2 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Vylaer Spiromax?

Двете активни вещества във Vylaer 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.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с образуваните 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.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с рецептори, познати като бета-2 рецептори в мускулите на дихателните пътища. При инхалиране той се свързва основно с рецепторите в дихателните пътища и причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Vylaer Spiromax?

Проведени са проучвания, за да бъде показано, че Vylaer Spiromax е биоеквивалентен на референтното лекарство (т.е. произвежда същото ниво на активното вещество в организма), както и че двете лекарства действат по един и същ начин. Поради това е прието, че ползите и рисковете от Vylaer Spiromax са същите като тези от референтното лекарство.

Защо Vylaer Spiromax е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че Vylaer Spiromax 160/4,5 микрограма и 320/9 микрограма показват сравнимо качество и са биоеквивалентни на съответните концентрации на Symbicort Turbohaler. Следователно, CHMP счита, че както при Symbicort Turbohaler ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба на Vylaer Spiromax.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vylaer Spiromax се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vylaer Spiromax, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Vylaer Spiromax:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vylaer Spiromax, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Vylaer 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 Vylaer Spiromax прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.