



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

### Airexar Spiromax

salmeterolum/fluticasoni propionas

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Airexar Spiromax. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Airexar Spiromax používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Airexar Spiromax, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Airexar Spiromax a k čemu se používá?

Airexar Spiromax je léčivý přípravek používaný k pravidelné léčbě dospělých se závažným astmatem a k úlevě od příznaků chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN, dlouhodobé onemocnění, při kterém dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků v plicích, což vede k obtížím při dýchání). Obsahuje léčivé látky salmeterol (tzv. dlouhodobý beta-2 agonista) a flutikason propionát (kortikosteroid).

Při astmatu může být přípravek Airexar Spiromax používán u pacientů, jejichž onemocnění není navzdory léčbě kombinací beta-2 agonisty a nižší dávky inhalačního kortikosteroidu dostatečně kontrolováno, nebo u pacientů, jejichž astma je již kontrolováno dlouhodobě působícím beta-2 agonistou a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu.

U CHOPN se přípravek Airexar Spiromax používá u dospělých s exacerbacemi (vzplanutími) onemocnění v minulosti, kteří mají závažné příznaky onemocnění navzdory pravidelné léčbě.

Přípravek Airexar Spiromax je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek Airexar Spiromax je obdobou „referenčního léčivého přípravku“ s názvem Seretide Diskus (rovněž známý jako Seretide Accuhaler), který obsahuje stejné léčivé látky. Přípravek Airexar Spiromax je však k dispozici pouze v

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

jedné vysoké síle, zatímco referenční léčivý přípravek je k dispozici ve třech silách – stejně vysoké a dvou nižších. Vzhledem k tomu, že je přípravek Airexar Spiromax k dispozici pouze v jedné vysoké síle, bylo jeho použití u astmatu omezeno na pacienty, jejichž onemocnění je závažné.

## **Jak se přípravek Airexar Spiromax používá?**

Přípravek Airexar Spiromax je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru. V rámci každé inhalace je podána fixní dávka léčivého přípravku.

Doporučená dávka je jedna inhalace dvakrát denně. Pacienti by měli být pravidelně vyšetřováni lékařem s cílem zajistit léčbu nejnižší dávkou postačující ke kontrole příznaků. Vzhledem k tomu, že přípravek Airexar Spiromax je k dispozici pouze v jedné vysoké síle (obsahující 50 mikrogramů salmeterolu a 500 mikrogramů flutikason propionátu), měli by být v případě, že je vhodný léčivý přípravek s nižší silou, pacienti převedeni na alternativní kombinaci salmeterolu a flutikason propionátu obsahující nižší dávku flutikason propionátu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Airexar Spiromax působí?**

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Airexar Spiromax jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu a CHOPN, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Salmeterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí prostřednictvím vazby na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalích dýchacích cest. Při vazbě na tyto receptory v dýchacích cestách způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty otevřené a usnadňuje dýchání pacienta.

Flutikason propionát patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému vazbou na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede ke snížení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržet dýchací cesty čisté a umožňuje pacientovi snáze dýchat.

## **Jak byl přípravek Airexar Spiromax zkoumán?**

Studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání bioekvivalence přípravku Airexar Spiromax s referenčním léčivým přípravkem Seretide Diskus. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Airexar Spiromax?**

Jelikož je přípravek Airexar Spiromax hybridní léčivý přípravek a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Airexar Spiromax schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Airexar Spiromax je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Seretide Diskus. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Seretide Diskus přínosy přípravku Airexar Spiromax převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby byl přípravek Airexar Spiromax schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Airexar Spiromax?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Airexar Spiromax, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Airexar Spiromax**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Airexar Spiromax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Airexar Spiromax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.