



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budesonidum/formoterolum*)

Přehled pro přípravek BiResp Spiromax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek BiResp Spiromax a k čemu se používá?

BiResp Spiromax je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky budesonid a formoterol. Používá se k léčbě astmatu u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, u nichž je kombinovaný přípravek považován za vhodný. Lze jej použít u pacientů, jejichž onemocnění není adekvátně kontrolováno jinými inhalačně užívanými antiastmatiky zvanými kortikoidy a „krátkodobě působící β_2 agonisté“, nebo u pacientů, jejichž onemocnění je adekvátně kontrolováno inhalačně užívanými kortikoidy a „dlouhodobě působícími β_2 agonisty“ (jako jsou budesonid a formoterol).

Přípravek BiResp Spiromax se používá rovněž ke zmírnění příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci u dospělých, u nichž se navzdory předchozí pravidelné léčbě objevily exacerbace (vzplanutí) tohoto onemocnění. Chronická obstrukční plicní nemoc je dlouhodobé onemocnění, při němž dochází k poškození nebo zablokování dýchacích cest a plicních sklípků, což způsobuje dýchací obtíže.

Přípravek BiResp Spiromax je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek BiResp Spiromax je podáván pomocí jiného inhalátoru. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek BiResp Spiromax je přípravek Symbicort Turbohaler.

Jak se přípravek BiResp Spiromax používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalátoru, přičemž při každé inhalaci se uvolní fixní dávka. Přípravek BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramu (160 mikrogramů budesonidu a 4,5 mikrogramu formoterolu) lze použít k pravidelné léčbě astmatu a v případě potřeby k úlevové léčbě. U dospělých pacientů jej lze použít také k léčbě příznaků chronické obstrukční plicní nemoci. Vyšší sílu – přípravek BiResp Spiromax 320/9 mikrogramů (320 mikrogramů budesonidu a 9 mikrogramů formoterolu) – lze použít pouze k pravidelné léčbě astmatu a k léčbě příznaků chronické obstrukční plicní nemoci.

Při pravidelné léčbě astmatu je doporučené dávkování 1 až 4 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku, věku a závažnosti astmatu. Při úlevové léčbě astmatu mohou pacienti inhalovat další 1 nebo 2 dávky přípravku BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramu pouze ke zmírnění příznaků. Pokud pacienti potřebují více než 8 inhalací denně, doporučuje se, aby se poradili se svým lékařem, který jejich léčbu astmatu přehodnotí.

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



Při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci je doporučené dávkování 1 nebo 2 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku.

Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek BiResp Spiromax působí?

Obě léčivé látky obsažené v přípravku BiResp Spiromax jsou dobře známy a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčivých přípravků známých jako kortikoidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikoidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému navázáním se na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede k omezení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržovat dýchací cesty průchodné a usnadňuje pacientovi dýchání.

Formoterol je dlouhodobě působící β_2 agonista. Působí tak, že se naváže na receptory známé jako β_2 receptory, které se nacházejí ve svalích dýchacích cest. Navázáním se na tyto receptory způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchodné a usnadňuje dýchání pacienta.

Jak byl přípravek BiResp Spiromax zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivých látek ve schválených použitích již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Symbicort Turbohaler, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem BiResp Spiromax.

Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost studie kvality přípravku BiResp Spiromax. Společnost také provedla studie, které prokázaly, že je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku BiResp Spiromax?

Jelikož je přípravek BiResp 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 BiResp Spiromax registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek BiResp Spiromax v síle 160/4,5 mikrogramu i 320/9 mikrogramů má srovnatelný profil kvality a je bioekvivalentní s přípravkem Symbicort Turbohaler v odpovídajících silách. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Symbicort Turbohaler přínosy přípravku BiResp Spiromax převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku BiResp Spiromax?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku BiResp Spiromax průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku BiResp Spiromax

Přípravku BiResp Spiromax bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. dubna 2014.

Další informace o přípravku BiResp Spiromax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.