



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vylaer Spiromax budesonidum/formoterolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vylaer 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 Vylaer Spiromax používat.

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

Co je Vylaer Spiromax a k čemu se používá?

Vylaer Spiromax je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky budesonid a formoterol. Používá se k léčbě astmatu u dospělých, u nichž je považován za vhodný kombinovaný přípravek. Může se používat u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno léčbou jinými léčivými přípravky proti astmatu zvanými kortikosteroidy a „krátkodobě působící beta-2 agonisté“, které se užívají inhalačně, i u pacientů, jejichž onemocnění je při léčbě inhalačně podávanými kortikosteroidy a „dlouhodobě působícími beta-2 agonisty“ kontrolováno dostatečně.

Přípravek Vylaer Spiromax se používá také ke zmírnění příznaků těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých, u kterých v minulosti došlo k exacerbacím (vzplanutí) onemocnění i přes pravidelnou léčbu. CHOPN je dlouhodobé onemocnění, při kterém jsou poškozeny nebo ucpané dýchací cesty a plicní sklípky v plicích, což vede k dýchacím potížím.

Přípravek Vylaer Spiromax je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejné léčivé látky; přípravek Vylaer Spiromax se ale podává pomocí jiného inhalátoru. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Vylaer Spiromax je Symbicort Turbohaler.



Jak se přípravek Vylaer Spiromax používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalačním zařízení, přičemž v rámci každé inhalace je podána fixní dávka léčivého přípravku. Přípravek Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramu lze podávat při pravidelné léčbě astmatu. Může se podávat také při léčbě CHOPN.

V rámci pravidelné léčby astmatu je doporučená dávka 1 až 4 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku a závažnosti astmatu. V rámci úlevové léčby astmatu by pacienti měli ke zmírnění příznaků používat samostatný „úlevový inhalátor“. Pokud pacienti potřebují více než 8 úlevových inhalací za den, je jim doporučeno, aby požádali svého lékaře o přehodnocení léčby astmatu.

V rámci léčby CHOPN je doporučená dávka 1 až 2 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Vylaer Spiromax působí?

Obě léčivé látky v přípravku Vylaer 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.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčiv 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.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí prostřednictvím vazby na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Při inhalaci se váže převážně na tyto receptory v dýchacích cestách a způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchozí a usnadňuje dýchání pacienta.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Vylaer Spiromax?

Byly provedeny studie, které měly prokázat, že přípravek Vylaer Spiromax je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem (tj. produkuje stejnou hladinu léčivé látky v těle) a že tyto dva léčivé přípravky působí stejným způsobem. Přínosy a rizika přípravku Vylaer Spiromax se proto považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Vylaer Spiromax schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramu a 320/9 mikrogramů prokázal srovnatelnou kvalitu a ekvivalenci s odpovídajícími silami přípravku Symbicort Turbohaler. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Symbicort Turbohaler přínosy přípravku Vylaer Spiromax převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Vylaer Spiromax bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vylaer Spiromax byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vylaer Spiromax zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Vylaer Spiromax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vylaer Spiromax platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Vylaer Spiromax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Vylaer Spiromax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.