



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Airexar Spiromax

salmeterol/fluticasonpropionat

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Airexar Spiromax. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Airexar Spiromax bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Airexar Spiromax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Airexar Spiromax, og hvad anvendes det til?

Airexar Spiromax er et lægemiddel, der anvendes til regelmæssig behandling af voksne med svær astma og til lindring af symptomer på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og de små luftblærer i lungerne beskadiges eller blokeres, hvilket medfører vejrtrækningsproblemer. Airexar Spiromax indeholder de aktive stoffer salmeterol (en såkaldt langtidsvirkende β_2 -agonist) og fluticasonpropionat (et kortikosteroid).

Ved astma kan Airexar Spiromax anvendes hos patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på trods af behandling med en kombination af en β_2 -agonist og en lavere dosis inhaleret kortikosteroid, eller hos patienter, hvis astma allerede er kontrolleret med en langtidsvirkende β_2 -agonist og en høj dosis inhaleret kortikosteroid.

Ved KOL anvendes Airexar Spiromax hos voksne, der tidligere har oplevet forværringer (opblussen) af sygdommen og har betydelige symptomer på trods af regelmæssig behandling.

Airexar Spiromax er et "hybridt lægemiddel". Det betyder, at Airexar Spiromax svarer til et "referencelægemiddel", der hedder Seretide Diskus (også kaldet Seretide Accuhaler), der indeholder de samme aktive stoffer. Airexar Spiromax fås imidlertid kun i en enkelt, høj styrke, hvorimod referencelægemidlet fås i tre styrker (den samme høje styrke samt to lavere styrker). Da Airexar



Spiromax kun fås i en enkelt, høj styrke, er dets anvendelse ved astma begrænset til patienter, der har sygdommen i svær grad.

Hvordan anvendes Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax leveres som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation giver en fast dosis af lægemidlet.

Den anbefalede dosis er én inhalation to gange dagligt. Patienterne bør regelmæssigt tilses af en læge for at sikre, at de får den lavest nødvendige dosis til at kontrollere symptomerne. Da Airexar Spiromax kun fås i en enkelt, høj styrke (der indeholder 50 mikrogram salmeterol og 500 mikrogram fluticasonpropionat), bør patienterne - hvis der opstår behov for en lavere styrke - skifte til en anden kombination af salmeterol og fluticasonpropionat, hvor fluticasonpropionat-indholdet er lavere.

Airexar Spiromax udleveres kun efter recept. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Airexar Spiromax?

De to aktive stoffer i Airexar Spiromax er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til behandling af astma og KOL, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Salmeterol er en langtidsvirkende β_2 -agonist. It works by attaching to receptors known as β_2 receptors in the muscles of the airways. Når det binder til receptorerne, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Fluticasonpropionat tilhører gruppen af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes binyrebarkhormon. Det virker ligesom naturligt binyrebarkhormon, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde til receptorer på forskellige typer immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer som f.eks. histamin, der deltager i inflammationsprocessen, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvordan blev Airexar Spiromax undersøgt?

Patientundersøgelserne har været begrænset til at påvise, at Airexar Spiromax er bioækvivalent med referencelægemidlet Seretide Diskus. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Airexar Spiromax?

Da Airexar Spiromax er et hybridt lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Airexar Spiromax godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det er påvist, at Airexar Spiromax er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Seretide Diskus. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Seretide Diskus. Udvalget anbefalede, at Airexar Spiromax godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Airexar Spiromax?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Airexar Spiromax.

Andre oplysninger om Airexar Spiromax

Den fuldstændige EPAR for Airexar Spiromax findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Airexar Spiromax, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.