



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111494/2021
EMA/H/C/005591

BroPair Spiromax (*salmeterol/fluticason*)

En oversigt over BroPair Spiromax, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er BroPair Spiromax, og hvad anvendes det til?

BroPair Spiromax er et lægemiddel, der anvendes til fast behandling af astma hos voksne og unge over 12 år. Det anvendes hos patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt under kontrol på trods af behandling med en kombination af en korttidsvirkende beta-2-agonist og inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid). Det indeholder de aktive stoffer salmeterol og fluticason.

Hvordan anvendes BroPair Spiromax?

Lægemidlet fås kun på recept. BroPair Spiromax fås som et inhalationspulver i en inhalator.

Det leveres i to styrker: den ene med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason, og en højere styrke med 12,75 mikrogram salmeterol og 202 mikrogram fluticason.

Patienterne inhalerer en dosis to gange dagligt (én om morgenen og én om aftenen). Lægen afgør, hvilken styrke der er mest egnet (og ændrer den efter behov) på grundlag af, hvor svær astmaen er, og hvor godt den er under kontrol. Når astmaen er kommet under kontrol, bør lægen overveje at skifte patienterne over til et inhaleret binyrebarkhormon alene.

En læge eller en anden sundhedsperson bør instruere patienterne i, hvordan inhalatoren skal anvendes.

Doserne af BroPair Spiromax er forskellige fra andre produkter, der indeholder salmeterol/fluticason. BroPair Spiromax bør derfor ikke erstattes med andre inhalatorer, der indeholder salmeterol/fluticason.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af BroPair Spiromax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker BroPair Spiromax?

De to aktive stoffer i BroPair Spiromax er velkendte og findes i flere lægemidler til astmabehandling, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Salmeterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene, så muskulaturen slapper af og udvider sig, og patienten dermed lettere kan trække vejret.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Fluticason er et binyrebarkhormon. Det dæmper immunforsvarets aktivitet ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller og blokerer dermed frigivelsen af de stoffer, der er medvirkende ved betændelsestilstanden. Dette mindsker betændelsen i luftvejene og forbedrer patientens vejtrækning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved BroPair Spiromax?

To hovedstudier med over 1.375 astmapatienter har vist, at BroPair Spiromax er effektivt til at forbedre patienternes FEV₁ (den maksimale luftmængde, en person kan udånde på et sekund).

I det første studie fik de patienter, der blev behandlet med BroPair Spiromax (med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason) i 12 uger, en FEV₁-forøgelse på 315 ml, sammenholdt med 204 ml hos patienter, der blev behandlet med en tilsvarende dosis inhaleret fluticason, og 53 ml hos patienter, der blev behandlet med placebo.

I det andet studie oplevede de patienter, der blev behandlet med BroPair Spiromax (med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason), en stigning i FEV₁ på 271 ml sammenholdt med 119 ml hos patienter, der blev behandlet med en tilsvarende dosis inhaleret fluticason, og et fald på 4 ml hos patienter, der blev behandlet med placebo. For den højere styrke BroPair Spiromax var stigningen i FEV₁ 272 ml sammenholdt med 179 ml for patienter, der blev behandlet med en sammenlignelig dosis af inhaleret fluticason.

Hvilke risici er der forbundet med BroPair Spiromax?

De hyppigste bivirkninger ved BroPair Spiromax (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er betændelse i næse og svælg, hovedpine, hoste og trøske i munden.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved BroPair Spiromax fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er BroPair Spiromax godkendt i EU?

BroPair Spiromax forbedrer vejtrækningen hos astmapatienter. Det indeholder to aktive stoffer, som er velkendte og allerede markedsføres som kombinationsinhalatorer. Sikkerhedsprofilen for BroPair Spiromax anses for at være den samme som for andre tilsvarende inhalationslægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved BroPair Spiromax opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af BroPair Spiromax løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved BroPair Spiromax vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om BroPair Spiromax

Yderligere information om BroPair Spiromax findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax