



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Airexar Spiromax

σαλμετερόλη / προπιονική φλουטיκαζόνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Airexar Spiromax. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Airexar Spiromax.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Airexar Spiromax, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Airexar Spiromax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Airexar Spiromax είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία ενηλίκων με σοβαρό άσθμα και για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ, μια μακροχρόνια νόσος κατά την οποία επέρχεται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα την εμφάνιση δύσπνοιας). Περιέχει τις δραστικές ουσίες σαλμετερόλη (έναν επανομαζόμενο βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης) και προπιονική φλουτικαζόνη (ένα κορτικοστεροειδές).

Στο άσθμα, το Airexar Spiromax μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς παρά τη θεραπεία με έναν συνδυασμό ενός βήτα-2 αγωνιστή και μιας χαμηλότερης δόσης εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς ή σε ασθενείς των οποίων το άσθμα ελέγχεται ήδη με έναν βήτα-2 αγωνιστή μακράς δράσης και μια υψηλή δόση εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς.

Στη ΧΑΠ, το Airexar Spiromax χρησιμοποιείται σε ενήλικες που εμφάνισαν παροξύνσεις (εξάρσεις) της νόσου στο παρελθόν και εμφανίζουν σημαντικά συμπτώματα παρά την τακτική θεραπεία.

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



Το Airexar Spiromax είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Airexar Spiromax είναι παρόμοιο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που ονομάζεται Seretide Diskus (γνωστό και ως Seretide Accuhaler), το οποίο περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, το Airexar Spiromax διατίθεται μόνο σε μία υψηλή περιεκτικότητα, ενώ το φάρμακο αναφοράς διατίθεται σε τρεις περιεκτικότητες, την ίδια υψηλή περιεκτικότητα και δύο χαμηλότερες περιεκτικότητες. Καθώς το Airexar Spiromax διατίθεται μόνο σε μία υψηλή περιεκτικότητα, η χρήση του στο άσθμα έχει περιοριστεί στους ασθενείς των οποίων η νόσος είναι σοβαρή.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Airexar Spiromax;**

Το Airexar Spiromax διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει σταθερή δόση του φαρμάκου.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά από γιατρό για να διασφαλίζεται ότι λαμβάνουν τη χαμηλότερη δόση που επαρκεί για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Δεδομένου ότι το Airexar Spiromax διατίθεται μόνο σε μία υψηλή περιεκτικότητα (η οποία περιέχει 50 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 500 μικρογραμμάρια προπιονικής φλουטיκαζόνης), σε περίπτωση που καταστεί κατάλληλη μια χαμηλότερη περιεκτικότητα, οι ασθενείς θα πρέπει να μεταβούν στη λήψη ενός εναλλακτικού συνδυασμού σαλμετερόλης και προπιονικής φλουτικαζόνης, ο οποίος θα περιέχει χαμηλότερη δόση προπιονικής φλουτικαζόνης.

Το Airexar Spiromax χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Airexar Spiromax;**

Οι δύο δραστικές ουσίες του Airexar Spiromax είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και της ΧΑΠ, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η σαλμετερόλη είναι μακράς διάρκειας βήτα-2 αγωνιστής. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μυς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς στους αεραγωγούς, προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνεύσουν.

Η προπιονική φλουτικαζόνη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τον τρόπο δράσης των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς διάφορων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την περιορισμένη αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοιχτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Airexar Spiromax;**

Οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Airexar Spiromax με το φάρμακο αναφοράς Seretide Diskus. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Airexar Spiromax;

Δεδομένου ότι το Airexar Spiromax είναι υβριδικό φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Airexar Spiromax;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι έχει αποδειχθεί ότι το Airexar Spiromax είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Seretide Diskus. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Seretide Diskus, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Airexar Spiromax στην ΕΕ.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Airexar Spiromax;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Airexar Spiromax έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## Λοιπές πληροφορίες για το Airexar Spiromax

Η πλήρης EPAR του Airexar Spiromax διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Airexar Spiromax διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.