



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vylaer Spiromax

βουδεσονίδη / φορμοτερόλη

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

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

Τι είναι το Vylaer Spiromax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vylaer Spiromax είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες βουδεσονίδη και φορμοτερόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες για τους οποίους κρίνεται κατάλληλη η χρήση προϊόντος συνδυασμού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με άλλα εισπνεόμενα αντιασθματικά φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή ούτε με εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές βραχείας δράσης, ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος ελέγχεται ικανοποιητικά με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης.

Το Vylaer Spiromax χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες που εμφάνισαν παροξύνσεις (εξάρσεις) της νόσου στο παρελθόν παρά την τακτική θεραπεία. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία επέρχεται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, με αποτέλεσμα την εμφάνιση δύσπνοιας.

Το Vylaer Spiromax είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, το Vylaer Spiromax χορηγείται με διαφορετική συσκευή εισπνοών. Το φάρμακο αναφοράς του Vylaer Spiromax είναι το Symbicort Turbohaler.



Πώς χρησιμοποιείται το Vylaer Spiromax;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει σταθερή δόση του φαρμάκου. Το Vylaer Spiromax 160/4,5 μικρογραμμάρια μπορεί να χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία του άσθματος. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΧΑΠ.

Για την τακτική θεραπεία του άσθματος, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 4 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα του φαρμάκου και τη σοβαρότητα του άσθματος. Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την ανακουφιστική θεραπεία του άσθματος, οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν και ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοών» για την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους. Σε περίπτωση που οι ασθενείς χρειάζεται να λάβουν περισσότερες από 8 εισπνοές την ημέρα με την ανακουφιστική συσκευή, συνιστάται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους προκειμένου να επανεξετάσει την αντιασθματική τους αγωγή.

Για τη θεραπεία της ΧΑΠ, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Vylaer Spiromax;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Vylaer 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 βουδεσονίδη 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 διαφόρων 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.

Η φορμοτερόλη είναι μακράς διάρκειας βήτα-2 αγωνιστής. Δρα μέσω της προσκόλλησής της, κατόπιν εισπνοής, στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μύς των αεραγωγών, προκαλώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνεύσουν.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Vylaer Spiromax;

Διενεργήθηκαν μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του Vylaer Spiromax με το προϊόν αναφοράς (παραγωγή ίδιων επιπέδων της δραστικής ουσίας στον οργανισμό), καθώς και η ομοιότητα στον τρόπο δράσης των δύο φαρμάκων. Κατά συνέπεια, τα οφέλη και κίνδυνοι που συνδέονται με το Vylaer Spiromax θεωρούνται ίδια με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vylaer Spiromax;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Vylaer Spiromax 160/4,5 μικρογραμμάρια και το Vylaer Spiromax 320/9 μικρογραμμάρια αποδείχθηκαν συγκρίσιμης ποιότητας και ισοδύναμα με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες του Symbicort Turbohaler. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Symbicort Turbohaler, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των

διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Vylaer Spiromax.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vylaer Spiromax χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vylaer Spiromax συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Vylaer Spiromax

Στις 19 Νοεμβρίου 2014 Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vylaer Spiromax.

Η πλήρης EPAR του Vylaer Spiromax και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου διατίθενται 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 Vylaer Spiromax διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.