



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## BroPair Spiromax (*salmeterol/fluticason*)

Een overzicht van BroPair Spiromax en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is BroPair Spiromax en wanneer wordt het voorgeschreven?

BroPair Spiromax is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de reguliere behandeling van astma bij volwassen patiënten en jongeren ouder dan 12 jaar. Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is ondanks behandeling met een combinatie van een kortwerkende bèta-2-agonist en inhalatiecorticosteroïde. Het middel bevat de werkzame stoffen salmeterol en fluticason.

### Hoe wordt BroPair Spiromax gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een inhalator.

Het middel is in twee sterktes verkrijgbaar, één met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason en een hogere sterkte (met 12,75 microgram salmeterol en 202 microgram fluticason).

Patiënten nemen tweemaal daags een inhalatie (één 's morgens en één 's avonds). De arts besluit welke sterkte het meest geschikt is (en wijzigt deze indien nodig) op basis van de ernst van de astma en hoe goed de astma onder controle is. Zodra de astma onder controle is, moet de arts overwegen de patiënt over te laten schakelen op alleen inhalatiecorticosteroïde.

Patiënten moeten instructies krijgen van een arts of een andere professionele zorgverlener over het correcte gebruik van de inhalator.

De toegediende doses BroPair Spiromax verschillen van die van andere producten met salmeterol en fluticason. BroPair Spiromax mag daarom niet worden verwisseld met andere inhalatoren met salmeterol en fluticason.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van BroPair Spiromax.

### Hoe werkt BroPair Spiromax?

De twee werkzame stoffen in BroPair Spiromax zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Salmeterol is een langwerkende bèta-2-agonist. De stof hecht zich aan bèta-2-receptoren in de spieren van de luchtwegen en zorgt ervoor dat deze zich ontspannen en verwijden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Fluticason is een corticosteroïde. De stof vermindert de activiteit van het immuunsysteem door zich te hechten aan receptoren in verschillende typen immuuncellen, waardoor de afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces wordt geblokkeerd. Dit vermindert de ontsteking in de luchtwegen en verbetert de ademhaling van de patiënt.

## **Welke voordelen bleek BroPair Spiromax tijdens studies te hebben?**

Uit twee hoofdstudies onder 1 375 astmapatiënten is gebleken dat BroPair Spiromax werkzaam is voor het verbeteren van het FEV<sub>1</sub> van patiënten (de maximale hoeveelheid lucht die een persoon in één seconde kan uitademen).

In de eerste studie verbeterde het FEV<sub>1</sub> van de patiënten die gedurende 12 weken met BroPair Spiromax (met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason) behandeld werden met 315 ml, vergeleken met 204 ml bij patiënten die met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason waren behandeld, en 53 ml bij patiënten die een placebo kregen.

In de tweede studie trad bij de patiënten met BroPair Spiromax (met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason) behandeld werden een FEV<sub>1</sub>-verhoging op van 271 ml, vergeleken met 119 ml bij patiënten die met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason waren behandeld, en 4 ml bij patiënten die een placebo kregen. Bij gebruik van de hogere sterkte BroPair Spiromax was de gemiddelde verhoging van de FEV<sub>1</sub> 272 ml, vergeleken met 179 ml bij patiënten die werden behandeld met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason.

## **Welke risico's houdt het gebruik van BroPair Spiromax in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van BroPair Spiromax (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), hoesten en orale candidiasis (spruw, een schimmelinfectie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor BroPair Spiromax.

## **Waarom is BroPair Spiromax in de EU toegelaten?**

BroPair Spiromax verbetert de ademhaling bij patiënten met astma. Het middel bevat twee werkzame stoffen die algemeen bekend zijn en reeds in deze combinatie in de handel zijn gebracht in inhalatiegeneesmiddelen. Het veiligheidsprofiel van BroPair Spiromax wordt geacht vergelijkbaar te zijn met dat van vergelijkbare inhalatiegeneesmiddelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van BroPair Spiromax groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van BroPair Spiromax te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van BroPair Spiromax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van BroPair Spiromax continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor BroPair Spiromax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over BroPair Spiromax**

Meer informatie over BroPair Spiromax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax)