



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265707/2021
EMA/H/C/003890

DuoResp Spiromax (*budesonidi/formoteroli*)

Yleistiedot DuoResp Spiromaxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä DuoResp Spiromax on ja mihin sitä käytetään?

DuoResp Spiromax on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoteroli. Sillä hoidetaan sellaisten aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten astmaa, joille yhdistelmävalmistetta pidetään sopivana. Sitä voidaan käyttää myös potilailla, joiden sairautta ei ole saatu riittävästi hallintaan muilla astmalääkkeillä, kuten inhaloitavilla kortikosteroideilla ja lyhytvaikutteisilla beeta-2-agonisteilla, tai potilailla, joiden sairaus on saatu riittävästi hallintaan inhaloitavilla kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisilla beeta-2-agonisteilla (kuten budesonidi ja formoteroli).

DuoResp Spiromaxia käytetään myös aikuisten vaikean keuhkohtaumataudin (COPD:n) oireiden lievittämiseen, kun sairaus on pahentunut säännöllisestä hoidosta huolimatta. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

DuoResp Spiromax on ns. hybridivalmiste. Toisin sanoen se on samanlainen kuin samoja vaikuttavia aineita sisältävä viitevalmiste, mutta DuoResp Spiromaxia otetaan erilaisella inhalaattorilla. DuoResp Spiromaxin viitevalmiste on Symbicort Turbohaler.

Miten DuoResp Spiromaxia käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Lääkettä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa, ja potilas saa jokaisesta inhalaatiokerrasta kiinteän annoksen lääkettä. DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogrammaa -valmistetta (160 mikrogrammaa budesonidia ja 4,5 mikrogrammaa formoterolia) voidaan käyttää sekä astman säännölliseen hoitoon että tarvittaessa oireiden lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös aikuispotilaiden keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. DuoResp Spiromax -valmisteen suurempaa, 320/9 mikrogramman vahvuutta (320 mikrogrammaa budesonidia ja 9 mikrogrammaa formoterolia) voidaan käyttää ainoastaan astman säännölliseen hoitoon ja keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon.

Astman säännöllisessä hoidossa suositeltu annos on 1–4 inhalaatiota kahdesti päivässä käytettävän vahvuuden, potilaan iän ja astman vaikeuden mukaan. Astman oireita lieventävässä hoidossa voidaan ottaa 1–2 lisäinhalaatiota 160/4,5 mikrogramman vahvuista DuoResp Spiromaxia vain oireiden lievittämiseen. Jos inhalaatioita on otettava enemmän kuin kahdeksan päivässä, on suositeltavaa keskustella astmalääkityksen tarkistamisesta hoitavan lääkärin kanssa.

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



Keuhkohtaumataudin hoidossa suositeltu annos on 1–2 inhalaatiota kahdesti päivässä käytettävän vahvuuden mukaan.

Lisätietoja saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten DuoResp Spiromax vaikuttaa?

DuoResp Spiromaxin kaksi vaikuttavaa ainetta tunnetaan hyvin, ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin osallistuvia aineita, kuten histamiinia, mikä auttaa pitämään hengitystiet avoimina ja helpottaa hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Miten DuoResp Spiromaxia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Symbicort Turbohalerilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa DuoResp Spiromaxin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti DuoResp Spiromaxin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat DuoResp Spiromaxin hyödyt ja riskit?

Koska DuoResp Spiromax on hybridilääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi DuoResp Spiromax on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogrammaa- ja 320/9 mikrogrammaa -valmisteiden on osoitettu vastaavan laadullisesti Symbicort Turbohaleria ja olevan biologisesti samanarvoisia sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Symbicort Turbohalerin tavoin DuoResp Spiromaxin hyödyt ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa DuoResp Spiromaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta DuoResp Spiromaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös DuoResp Spiromaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. DuoResp Spiromaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa DuoResp Spiromaxista

DuoResp Spiromax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. huhtikuuta 2014.

Lisää tietoa DuoResp Spiromaxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2021.