



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

Pregled informacija o lijeku DuoResp Spiromax i zašto je odobren u EU-u

Što je DuoResp Spiromax i za što se koristi?

DuoResp Spiromax je lijek koji sadrži djelatne tvari budezonid i formoterol. Primjenjuje se za liječenje astme u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih za koje se kombinirani lijek smatra primjerenim. Može se primjenjivati u bolesnika u kojih astma nije zadovoljavajuće kontrolirana drugim lijekovima protiv astme, koji se nazivaju kortikosteroidi, i inhalacijskim „kratkodjelujućim beta-2 agonistima“, ili u bolesnika u kojih se astma zadovoljavajuće kontrolira primjenom kortikosteroida i inhalacijskih „dugodjelujućih beta-2 agonista“ (kao što su budezonid i formoterol).

DuoResp Spiromax koristi se i za ublažavanje simptoma teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) u odraslih koji su u prošlosti imali egzacerbacije (pogoršanja) bolesti usprkos redovitom liječenju. KOPB je dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni, što dovodi do poteškoća pri disanju.

DuoResp Spiromax je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži iste djelatne tvari, ali se DuoResp Spiromax primjenjuje s pomoću drugačijeg inhalatora. Referentni lijek za DuoResp Spiromax je Symbicort Turbohaler.

Kako se DuoResp Spiromax primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru i svakom se inhalacijom daje fiksna doza lijeka. DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrograma (160 mikrograma budezonida i 4,5 mikrograma formoterola) može se primjenjivati u redovnom liječenju astme i prema potrebi za ublažavanje simptoma. Može se koristiti i za liječenje simptoma KOPB-a u odraslih pacijenata. Jača doza lijeka DuoResp Spiromax od 320/9 mikrograma (320 mikrograma budezonida i 9 mikrograma formoterola) može se primjenjivati u redovnom liječenju astme i za liječenje simptoma KOPB-a.

Za redovno liječenje astme, preporučena doza iznosi 1 do 4 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi, dobi i težini astme. U slučaju primjene kao terapije za ublažavanje astme, bolesnici mogu uzeti dodatne 1 ili 2 inhalacije lijeka DuoResp Spiromax od 160/4,5 mikrograma samo da ublaže svoje simptome. Ako bolesnici moraju uzeti više od 8 inhalacija na dan, preporučuje se da se obrate svojem liječniku kako bi se revidirala njihova terapija astme.

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



Za liječenje KOPB-a, preporučena doza iznosi 1 ili 2 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi.

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje DuoResp Spiromax?

Dvije djelatne tvari lijeka DuoResp Spiromax dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme i KOPB-a, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Budezonid pripada skupini protuupalnih lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao prirodni kortikosteroidni hormoni, tj. smanjuje aktivnost imunskog sustava vezivanjem na receptore u raznim vrstama imunskih stanica. To dovodi do smanjenog otpuštanja tvari koje sudjeluju u procesu upale, na primjer histamina, čime se dišni putovi održavaju prohodnima i bolesnik lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje tako da se spaja na receptore koji se zovu beta-2 receptori, a nalaze se u mišićima dišnih putova. Prilikom vezivanja na ove receptore uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Kako je DuoResp Spiromax ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatnih tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Symbicort Turbohaler i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek DuoResp Spiromax.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka DuoResp Spiromax. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka DuoResp Spiromax?

Budući da je lijek DuoResp Spiromax hibridni lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek DuoResp Spiromax odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijekovi DuoResp Spiromax od 160/4.5 mikrograma i 320/9 mikrograma imaju usporedivu kakvoću te da su bioekvivalentni lijeku Symbicort Turbohaler odgovarajuće jačine. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka, kao i od lijeka Symbicort Turbohaler, nadmašuje identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka DuoResp Spiromax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka DuoResp Spiromax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka DuoResp Spiromax kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku DuoResp Spiromax

Lijek DuoResp Spiromax dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 28. travnja 2014.

Više informacija o lijeku DuoResp Spiromax dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.