



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budesonide / formoterolo*)

Sintesi di DuoResp Spiromax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è DuoResp Spiromax e per cosa si usa?

DuoResp Spiromax è un medicinale che contiene i principi attivi budesonide e formoterolo. È usato per il trattamento dell'asma negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età quando è appropriato l'uso di un prodotto di associazione. Può essere utilizzato in pazienti non adeguatamente controllati con altri medicinali antiasmatici denominati corticosteroidi e "β2-agonisti a breve durata d'azione" assunti per via inalatoria o in pazienti adeguatamente controllati con corticosteroidi e "β2-agonisti a lunga durata d'azione" (come budesonide e formoterolo) assunti per via inalatoria.

DuoResp Spiromax è impiegato anche per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) grave in adulti che in passato hanno avuto riacutizzazioni della malattia malgrado la regolare terapia. La BPCO è una malattia di lungo decorso caratterizzata dal danneggiamento o dall'ostruzione delle vie aeree e degli alveoli polmonari, con conseguenti difficoltà di respirazione.

DuoResp Spiromax è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene gli stessi principi attivi, ma viene somministrato con un inalatore diverso. Il medicinale di riferimento di DuoResp Spiromax è Symbicort Turbohaler.

Come si usa DuoResp Spiromax?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione in un inalatore portatile e ogni inalazione fornisce una dose fissa del medicinale.

DuoResp Spiromax 160/4,5 microgrammi (160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo) può essere usato per il regolare trattamento dell'asma e, al bisogno, come inalatore di sollievo. Può essere utilizzato anche per il trattamento dei sintomi della BPCO negli adulti. Il dosaggio più elevato, DuoResp Spiromax 320/9 microgrammi (320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo), può essere impiegato soltanto per il regolare trattamento dell'asma e per il trattamento dei sintomi della BPCO.

Per il regolare trattamento dell'asma, la dose raccomandata è di 1-4 inalazioni due volte al giorno, a seconda del dosaggio usato, dell'età e della gravità dell'asma. Come terapia di sollievo dell'asma, i pazienti possono assumere 1 o 2 ulteriori inalazioni di DuoResp Spiromax 160/4,5 microgrammi solo per alleviare i sintomi. Ai pazienti che hanno bisogno di effettuare più di 8 inalazioni al giorno, si consiglia di consultare un medico per far riconsiderare la terapia antiasmatica seguita.

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



Per il trattamento della BPCO, la dose raccomandata è di 1 o 2 inalazioni due volte al giorno, a seconda del dosaggio utilizzato.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce DuoResp Spiromax?

I due principi attivi di DuoResp Spiromax sono ben noti e sono presenti in diversi medicinali usati per il trattamento dell'asma e della BPCO, da soli o in associazione con altri medicinali.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturalmente prodotti: legandosi ai recettori presenti su vari tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario. Tale azione determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Formoterolo è un β_2 -agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi a recettori noti come recettori β_2 , presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce il rilassamento dei muscoli, che a sua volta aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione.

Quali studi sono stati effettuati su DuoResp Spiromax?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi dei principi attivi per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Symbicort Turbohaler, e non è necessario ripeterli per DuoResp Spiromax.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di DuoResp Spiromax. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di DuoResp Spiromax rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di DuoResp Spiromax?

Poiché DuoResp Spiromax è un medicinale ibrido ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché DuoResp Spiromax è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, DuoResp Spiromax 160/4,5 microgrammi e 320/9 microgrammi ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ai dosaggi corrispondenti di Symbicort Turbohaler. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Symbicort Turbohaler, il beneficio di DuoResp Spiromax sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di DuoResp Spiromax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché DuoResp Spiromax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di DuoResp Spiromax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con DuoResp Spiromax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su DuoResp Spiromax

DuoResp Spiromax ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 aprile 2014.

Ulteriori informazioni su DuoResp Spiromax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.