



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budezonidas / formoterolis*)

DuoResp Spiromax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra DuoResp Spiromax ir kam jis vartojamas?

DuoResp Spiromax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir formoterolio. Juo gydoma 12 metų ir vyresniems paaugliams ir suaugusiesiems, kuriems tinka sudėtinis vaistinis preparatas, diagnozuota astma. Jis gali būti skiriamas pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama kitais įkvėpiamaisiais vaistais nuo astmos, vadinamaisiais kortikosteroidais, ir trumpo veikimo įkvėpiamaisiais beta-2 agonistais, arba pacientams, kurių liga tinkamai kontroliuojama įkvėpiamaisiais kortikosteroidais ir ilgo veikimo beta-2 agonistais (pvz., budezonidu ir formoteroliu).

DuoResp Spiromax taip pat skiriamas siekiant palengvinti sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus, pasireiškiančius suaugusiesiems, kuriems buvę kartotinių ligos paūmėjimų nors buvo taikomas reguliarus gydymas. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

DuoResp Spiromax yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad DuoResp Spiromax yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet jis vartojamas naudojant kitokį inhaliatorių. Referencinis DuoResp Spiromax vaistas yra Symbicort Turbohaler.

Kaip vartoti DuoResp Spiromax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje įkvėpiamųjų miltelių forma; su kiekvienu įkvėpimu į paciento organizmą patenka pastovi vaisto dozė. DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų (160 mg mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio) galima vartoti reguliariam astmos gydymui ir pagal poreikį kaip simptomus palengvinantį vaistą. Jį taip pat galima vartoti suaugusiems pacientams pasireiškiantiems LOPL simptomams malšinti. Didesnio stiprumo DuoResp Spiromax 320/9 mikrogramų (320 mg mikrogramų budezonido ir 9 mikrogramo formoterolio) preparatas skirtas tik reguliariam astmos gydymui ir LOPL simptomams malšinti.

Reguliariam astmos gydymui rekomenduojama dozė yra 1–4 įkvėpimai du kartus per parą, priklausomai nuo vartojamo vaisto stiprumo, paciento amžiaus ir astmos sunkumo. Palengvinamajam astmos gydymui tik simptomams palengvinti pacientai gali papildomai įkvėpti 1 arba 2 DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų dozes. Jeigu pacientui reikia daugiau kaip 8 įkvėpimų per parą,

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



rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, kad būtų iš naujo apsvarstytas jam taikomas astmos gydymas.

Gydant LOPL, rekomenduojama dozė yra 1 arba 2 įkvėpimai du kartus per parą, priklausomai nuo vartojamo vaisto stiprumo.

Daugiau informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia DuoResp Spiromax?

DuoResp Spiromax sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma ir LOPL (kurie vartojami vieni arba kartu su kitais vaistais).

Budezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai, kurie jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninėse ląstelėse esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui yra lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Kaip buvo tiriamas DuoResp Spiromax?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Symbicort Turbohaler, todėl jų nereikia kartoti su DuoResp Spiromax.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė DuoResp Spiromax kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodyta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra DuoResp Spiromax nauda ir rizika?

Kadangi DuoResp Spiromax yra hibridinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl DuoResp Spiromax buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų ir 320/9 mikrogramų kokybė yra panaši į atitinkamo stiprumo Symbicort Turbohaler kokybę ir kad jie yra biologiškai ekvivalentiški šiems vaistams. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Symbicort Turbohaler, DuoResp Spiromax nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą DuoResp Spiromax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo DuoResp Spiromax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, DuoResp Spiromax vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. DuoResp Spiromax šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie DuoResp Spiromax

DuoResp Spiromax buvo registruotas visoje ES 2014 m. balandžio 28 d.

Išsamią informaciją apie DuoResp Spiromax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.