



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budezonīds/formoterols*)

DuoResp Spiromax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *DuoResp Spiromax* un kāpēc tās lieto?

DuoResp Spiromax ir zāles, kas satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu. Tās tiek lietotas astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem par piemērotām uzskata kombinētas zāles. Tās var lietot pacientiem, kuriem slimība nav atbilstoši kontrolēta ar citām zālēm astmas ārstēšanai, ko dēvē par kortikosteroīdiem un inhalējamiem "īslaicīgas darbības beta-2-agonistiem", vai pacientiem, kuriem slimība tiek atbilstoši kontrolēta ar kortikosteroīdiem un inhalējamiem "ilgstošas darbības beta-2-agonistiem" (piemēram budezonīdu un formoterolu).

DuoResp Spiromax arī lieto, lai mazinātu smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem, kuriem iepriekš ir bijuši slimības saasinājumi (uzliesmojumi), neskatoties uz regulāru ārstēšanu. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisījumi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

DuoResp Spiromax ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas ūdenszāles, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *DuoResp Spiromax* tiek lietotas, izmantojot atšķirīgu inhalatoru. *DuoResp Spiromax* atsaucēs zāles ir *Symbicort Turbohaler*.

Kā lieto *DuoResp Spiromax*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā, un katra inhalācija nodrošina fiksētu zāļu devu. *DuoResp Spiromax* 160/4,5 mikrogramu (160 mikrogrami budezonīda un 4,5 mikrogrami formoterola) kombinētās zāles var tikt lietotas gan regulārai astmas ārstēšanai, gan vajadzības gadījumā kā atvieglotāju. Tās var arī lietot HOPS ārstēšanai pieaugušajiem pacientiem. Lielākā stipruma *DuoResp Spiromax* 320/9 mikrogramu (320 mikrogrami budezonīda un 9 mikrogrami formoterola) zāļu kombināciju var lietot tikai regulārai astmas ārstēšanai un HOPS simptomu ārstēšanai.

Regulārai astmas ārstēšanai ieteicamā deva ir viena līdz četras inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma, vecuma un astmas smaguma pakāpes. Astmas atvieglošanas terapijā pacienti var veikt vienu vai divas *DuoResp Spiromax* 160/4,5 mikrogramu papildu inhalācijas tikai simptomu mazināšanai. Ja pacientiem nepieciešamas vairāk nekā astoņas inhalācijas dienā, viņiem ieteicams konsultēties ar ārstu, lai pārskatītu viņu astmas terapiju.

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



HOPS ārstēšanā ieteicamā deva ir viena vai divas inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *DuoResp Spiromax* darbojas?

DuoResp Spiromax divas aktīvās vielas ir labi zināmas un atrodamas vairākās zālēs, ko lieto astmas un HOPS ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām zālēm.

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski ražotie kortikosteroīdu hormoni – samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu veidu imūnšūnu receptoriem. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas darbības beta-2-agonists. Tas darbojas, piesaistoties beta-2-receptoriem elpceļu muskuļos. Piesaistoties šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus atvērtus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Kā noritēja *DuoResp Spiromax* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Symbicort Turbohaler*, un ar *DuoResp Spiromax* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *DuoResp Spiromax* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *DuoResp Spiromax* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *DuoResp Spiromax* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *DuoResp Spiromax* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *DuoResp Spiromax* ir pierādīta ar attiecīgajiem *Symbicort Turbohaler* stiprumiem salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, *DuoResp Spiromax* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *DuoResp Spiromax* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *DuoResp Spiromax* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *DuoResp Spiromax* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *DuoResp Spiromax*

2014. gada 28. aprīlī *DuoResp Spiromax* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *DuoResp Spiromax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.