



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterolis/ flutikazonas*)

Seffalair Spiromax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Seffalair Spiromax ir kam jis vartojamas?

Seffalair Spiromax – tai vaistas, skirtas reguliariam astmos gydymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams. Jis skiriamas, kai liga nepakankamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir trumpai veikiančiais beta₂ agonistais. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų salmeterolio ir flutikazono.

Kaip vartoti Seffalair Spiromax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas inhaliatoriuje įkvepiamųjų miltelių forma.

Jis gaminamas dviejų stiprumų – vienas su 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono ir stipresnis – su 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 202 mikrogramais flutikazono.

Pacientas vaisto įkvepia du kartus per parą (iš ryto ir vakare); gydytojas nuspręs, kokio stiprumo dozės pacientui reikia (ir jei reikės, tą dozę pakeis), atsižvelgdamas į astmos sunkumą ir kaip ją sekasi kontroliuoti. Kai astma suvaldyta, gydytojai turi patikrinti, ar vietoj šio vaisto pacientui nereikėtų skirti tik įkvepiamųjų kortikosteroidų.

Gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

Seffalair Spiromax dozės skiriasi nuo kitų vaistų, kurių sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono. Todėl Seffalair Spiromax negalima vartoti vietoj kitų įkvepiamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono.

Daugiau informacijos apie Seffalair Spiromax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos – jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma (vaistuose šios medžiagos vartojamos atskirai arba derinyje su kitomis veikliosiomis medžiagomis).

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



Salmeterolis yra ilgai veikiantis beta₂ agonistas. Ši medžiaga jungiasi prie kvėpavimo takuose esančių beta₂ receptorių ir skatina kvėpavimo takų raumenis atsipalaiduoti ir išsiplėsti ir taip palengvina kvėpavimą.

Flutikazonas yra kortikosteroidas. Prisijungęs prie įvairių imuninių ląstelių receptorių jis neleidžia išsiskirti uždegimą sukeliančioms medžiagoms ir taip slopina imuninę sistemą. Taip slopinamas uždegimas kvėpavimo takuose ir pacientui tampa lengviau kvėpuoti.

Kokia Seffalair Spiromax nauda nustatyta tyrimų metu?

Du pagrindiniai tyrimai su 1 375 astma sergančiais pacientais parodė, kad Seffalair Spiromax padidina FEV₁ (didžiausią oro tūrį, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę).

Pirmame tyrime pacientams, 12 savaičių gydytiems Seffalair Spiromax (12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono doze) FEV₁ padidėjo 315 ml, palyginti su 204 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze, ir 53 ml – pacientams, kuriems skirtas placebo.

Antrame tyrime Seffalair Spiromax (12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono doze) gydytiems pacientams FEV₁ padidėjo 271 ml, palyginti su 119 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze, ir 4 ml sumažėjimu – pacientams, kuriems skirtas placebo. Skiriant didesnę Seffalair Spiromax dozę FEV₁ padidėjo 272 ml, palyginti su 179 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze.

Kokia rizika susijusi su Seffalair Spiromax vartojimu?

Dažniausias Seffalair Spiromax sukiamas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), galvos skausmas, kosėjimas ir gerklės kandidozė (pienligė, grybelinė infekcija).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Seffalair Spiromax sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Seffalair Spiromax buvo patvirtintas ES?

Seffalair Spiromax palengvina kvėpavimą astma sergantiems pacientams. Dvi veikliosios vaisto medžiagos yra gerai žinomos – įkvepiamojo jų derinio preparatų jau yra rinkoje. Seffalair Spiromax saugumo charakteristikos laikomos panašiomis į panašių įkvepiamųjų vaistų. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Seffalair Spiromax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

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

Kita informacija apie Seffalair Spiromax

Daugiau informacijos apie Seffalair Spiromax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax