



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeterols / flutikazons*)

Seffalair Spiromax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Seffalair Spiromax* un kāpēc tās lieto?

Seffalair Spiromax ir zāles regulārai astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Tās lieto pacientiem, kuriem slimība nav pietiekami kontrolēta, neraugoties uz ārstēšanu ar īslaicīgas darbības beta-2-agonistu un inhalējamo kortikosteroīdu kombināciju. Tās satur aktīvās vielas salmeterolu un flutikazonu.

Kā lieto *Seffalair Spiromax*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris inhalatorā.

Tās ir pieejamas divos stiprumos, viens satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona, un stiprāka deva, kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 202 mikrogramus flutikazona.

Pacients izdara vienu inhalāciju divas reizes dienā (no rīta un vakarā). Ārsts izlems, kāds stiprums ir piemērots (un vajadzības gadījumā to mainīs), pamatojoties uz astmas smaguma pakāpi un tās kontroles pakāpi. Tiklīdz astma ir kontrolēta, ārstiem jāapsver mainīt zāles pacientiem uz inhalējamo kortikosteroīdu vienu pašu.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru.

Seffalair Spiromax ievadītās devas ir atšķirīgas no citām salmeterolu/flutikazonu saturošām zālēm. *Seffalair Spiromax* nedrīkst mainīt uz citiem salmeterolu/flutikazonu saturošiem inhalatoriem.

Papildu informāciju par *Seffalair Spiromax* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Seffalair Spiromax* darbojas?

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

Salmeterols ir ilgstošas iedarbības beta-2 agonists. Tas piesaistās pie beta-2 receptoriem elpceļu muskuļos, kā rezultātā elpceļu muskuļi atslābst un elpceļi paplašinās, atvieglojot pacientam elpošanu.

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



Flutikazons ir kortikosteroīds. Tas samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem, bloķējot iekaisuma procesā iesaistīto vielu izdalīšanos. Tā rezultātā mazinās iekaisums elpceļos un pacientam uzlabojas elpošana.

Kādi *Seffalair Spiromax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1375 pacienti ar astmu, tika pierādīts, ka *Seffalair Spiromax* ir efektīvas zāles, lai panāktu FEV₁ (maksimālais gaisa daudzums, ko pacients var izelpot vienā sekundē) uzlabojumu.

Pirmajā pētījumā pacientiem, kurus 12 nedēļas ārstēja ar *Seffalair Spiromax*, kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona, FEV₁ palielinājās par 315 ml salīdzinājumā ar 204 ml pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzināmām inhalējama flutikazona devām, un 53 ml pacientiem, kurus ārstēja ar placebo.

Otrajā pētījumā pacientiem, kurus ārstēja ar *Seffalair Spiromax*, kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona, FEV₁ palielinājās par 271 ml salīdzinājumā ar 119 ml pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzināmu inhalējama flutikazona devu, un samazinājums par 4 ml pacientiem, kurus ārstēja ar placebo. Lielākas devas *Seffalair Spiromax* FEV₁ palielinājās par 272 ml salīdzinājumā ar 179 ml pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzināmām inhalētā flutikazona devām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Seffalair Spiromax*?

Visbiežākās *Seffalair Spiromax* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, klepus un mutes kandidoze (pienēde, sēnīšu infekcija).

Pilnu visu *Seffalair Spiromax* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Seffalair Spiromax* ir reģistrētas ES?

Seffalair Spiromax uzlabo elpošanu pacientiem ar astmu. Tās satur divas aktīvās vielas, kas ir labi zināmas un jau tiek izplatītas tirgū kā kombinēti inhalatori. *Seffalair Spiromax* drošuma profils tiek uzskatīts par līdzīgu citu līdzīgu inhalatoru zāļu drošuma profilam. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Seffalair Spiromax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Seffalair 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 *Seffalair Spiromax* lietošanu.

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

Cita informācija par *Seffalair Spiromax*

Sīkāka informācija par *Seffalair Spiromax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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