



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513708/2016
EMA/H/C/004267

Resumen del EPAR para el público general

Airexar Spiromax

salmeterol / propionato de fluticasona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Airexar Spiromax. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Airexar Spiromax.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Airexar Spiromax, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Airexar Spiromax y para qué se utiliza?

Airexar Spiromax es un medicamento usado para el tratamiento regular de adultos con asma severa y para el alivio de síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC, una enfermedad a largo plazo en la que las vías respiratorias y los sacos alveolares en los pulmones se dañan o se bloquean, provocando dificultad para respirar). Contiene los principios activos salmeterol (lo que se denomina un agonista beta-2 de acción prolongada) y propionato de fluticasona (un corticosteroide).

Para el asma, Airexar Spiromax puede utilizarse en pacientes cuya enfermedad no se controla de forma adecuada a pesar del tratamiento con una combinación de un agonista beta-2 y una dosis baja de corticosteroide inhalado, o en aquellos pacientes cuyo asma ya está controlada con un agonista beta-2 de acción prolongada y una dosis elevada de corticosteroide inhalado.

Para la EPOC, Airexar Spiromax se utiliza en adultos que han padecido exacerbaciones (brotes) de la enfermedad en el pasado y que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual.

Airexar Spiromax es un «medicamento híbrido». Esto quiere decir que Airexar Spiromax es similar a un «medicamento de referencia» denominado Seretide Diskus (también conocido como Seretide Accuhaler), que contiene los mismos principios activos. Sin embargo, Airexar Spiromax está disponible únicamente a una concentración alta, mientras que el medicamento de referencia está disponible en

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



tres concentraciones, la misma concentración elevada y dos concentraciones más bajas. Como Airexar Spiromax solo está disponible en una concentración alta, se ha restringido su uso a pacientes con asma severo.

¿Cómo se usa Airexar Spiromax?

Se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil. Cada inhalación administra una dosis fija del medicamento.

La dosis recomendada es de una inhalación al día. Los pacientes deben ser valorados de forma periódica por un médico para asegurarse de que reciben la dosis más baja suficiente para controlar los síntomas. Dado que Airexar Spiromax está disponible únicamente en una concentración alta (que contiene 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona), si fuera adecuada una concentración más baja, debería cambiarse el tratamiento de los pacientes a una combinación alternativa de salmeterol y propionato de fluticasona que contenga una dosis más baja de propionato de fluticasona.

Airexar Spiromax únicamente puede dispensarse con receta médica. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Airexar Spiromax?

Los dos principios activos de Airexar Spiromax son bien conocidos y forman parte de diversos fármacos para el tratamiento del asma y la EPOC, ya sea solos o en combinación con otros medicamentos.

El salmeterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores conocidos como «beta-2 adrenérgicos» que se encuentran en el músculo de la pared de las vías respiratorias. Cuando se asocia a estos receptores, produce una relajación muscular que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda al paciente a respirar.

El propionato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticosteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. Esto reduce la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Airexar Spiromax?

Los estudios en pacientes se han limitado a pruebas para demostrar que Airexar Spiromax es bioequivalente al medicamento de referencia, Seretide Diskus. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Airexar Spiromax?

Dado que Airexar Spiromax es un medicamento híbrido y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Spiromax?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Airexar Spiromax ha demostrado tener una calidad comparable y ser biosimilar a Seretide Diskus. Por tanto, el CHMP consideró que, al

igual que en el caso de Seretide Diskus, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó autorizar el uso de Airexar Spiromax en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Airexar Spiromax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Airexar Spiromax se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Airexar Spiromax

El EPAR completo de Airexar Spiromax puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Para más información sobre el tratamiento con Airexar Spiromax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.