



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014  
EMA/H/C/003952

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Vylaer Spiromax

## budesónida/formoterol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vylaer 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 Vylaer Spiromax.

Para más información sobre el tratamiento con Vylaer Spiromax, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Vylaer Spiromax y para qué se utiliza?

Vylaer Spiromax es un medicamento que contiene los principios activos budesónida y formoterol. Se utiliza para el tratamiento del asma en adultos para los que se considera apropiado un producto de combinación. Puede utilizarse en pacientes cuya enfermedad no se controla adecuadamente mediante el tratamiento con otros medicamentos para el asma llamados corticosteroides y «agonistas de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción corta» inhalados o en pacientes cuya enfermedad se controla adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y «agonistas de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción prolongada» inhalados.

Vylaer Spiromax se utiliza también para el alivio de los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que han tenido exacerbaciones (brotes) de la enfermedad en el pasado, a pesar del tratamiento habitual. La EPOC es una enfermedad crónica en la cual las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar.

Vylaer Spiromax es un «medicamento híbrido». Esto significa que es similar a un «medicamento de referencia», es decir, contiene los mismos principios activos, pero Vylaer Spiromax se administra con un inhalador diferente. El medicamento de referencia para Vylaer Spiromax es Symbicort Turbohaler.



## ¿Cómo se usa Vylaer Spiromax?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta como un polvo para inhalación en un inhalador portátil; cada inhalación aporta una dosis fija de medicamento. Vylaer Spiromax 160/4,5 microgramos puede utilizarse para el tratamiento habitual del asma. También puede utilizarse para el tratamiento de la EPOC.

Para el tratamiento habitual del asma, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, según la presentación utilizada y la gravedad del asma. Como tratamiento de rescate del asma, los pacientes deben tomar un «inhalador de rescate» independiente para el alivio de los síntomas. Si los pacientes necesitan más de 8 inhalaciones de rescate al día, se aconseja que hablen con su médico para que vuelva a evaluar el tratamiento para el asma.

Para el tratamiento de la EPOC, la dosis recomendada es de 1 o 2 inhalaciones dos veces al día, según la presentación que se esté utilizando.

Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Vylaer Spiromax?

Los dos principios activos de Vylaer 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.

La budesónida pertenece al grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como corticosteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroideas naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al unirse 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.

El formoterol es un agonista de los receptores adrenérgicos 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 el producto se inhala, se une principalmente a dichos receptores de las vías respiratorias y hace que el músculo se relaje, lo cual mantiene abiertas las vías respiratorias y favorece la respiración del paciente.

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

Se realizaron estudios para demostrar que Vylaer Spiromax es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, produce la misma concentración de principio activo en el organismo) y que los dos medicamentos actúan de la misma forma. Los beneficios y riesgos de Vylaer Spiromax se consideran, por tanto, los mismos que los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado Vylaer Spiromax?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que Vylaer Spiromax 160/4,5 microgramos y 320/9 microgramos han demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalentes a las correspondientes presentaciones de Symbicort Turbuhaler. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Symbicort Turbuhaler, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó conceder a Vylaer Spiromax la autorización de comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vylaer Spiromax se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vylaer Spiromax la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Vylaer Spiromax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vylaer Spiromax el 19 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vylaer Spiromax pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vylaer Spiromax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.

Medicamento con autorización aprobada