



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

### Airexar Spiromax

salmeterool/flutikasoonpropionaat

See on ravimi Airexar Spiromax Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Airexar Spiromax kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Airexar Spiromax kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Airexar Spiromax ja milleks seda kasutatakse?

Airexar Spiromax on ravim, mida kasutatakse raske astmaga täiskasvanud patsientidel püsiraviks ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (krooniline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid on kahjustunud või ummistunud ja see põhjustab hingamisraskusi) sümptomite leevendamiseks. Ravim sisaldab toimeainetena salmeterooli (pikatoimeline beeta-2-agonist) ja flutikasoonpropionaati (kortikosteroid).

Astma ravis tohib Airexar Spiromaxi kasutada patsientidel, kelle haigus ei ole piisavalt ohjatud vaatamata ravile beeta-2-agonisti ja väiksemas annuses inhaleeritava kortikosteroidi kombinatsiooniga või kelle astma on juba ohjatud pikatoimelise beeta-2-agonisti ja suures annuses inhaleeritava kortikosteroidi kombinatsiooniga.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis kasutatakse Airexar Spiromaxi täiskasvanud patsientidel, kellel regulaarsele ravile vaatamata esineb haiguse ägenemisi ja olulisi sümptomeid.

Airexar Spiromax on hübriidravim. See tähendab, et Airexar Spiromax on sarnane võrdlusravimiga Seretide Diskus (sama mis Seretide Accuhaler), mis sisaldab samu toimeaineid. Airexar Spiromaxi turustatakse ainult ühe, suureannuselise ravimvormina, samas kui võrdlusravimit turustatakse kolme tugevusega (sama suureannuselise ja kahe väikseannuselise) ravimvormina. Et Airexar Spiromaxi



turustatakse ainult ühe suureannuselise ravimvormina, tohib seda ravimit astmapatsientidel kasutada ainult raskekujulise haiguse korral.

## **Kuidas Airexar Spiromaxi kasutatakse?**

Airexar Spiromaxi turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris. Iga inhalatsioon annab fikseeritud ravimiannuse.

Soovitav annus on üks inhalatsioon kaks korda ööpäevas. Arst peab patsiendi seisundit regulaarselt hindama, et tagada sümptomeid küllaldaselt ohjava väikseima annuse kasutamine. Et Airexar Spiromaxi turustatakse ainult ühe suureannuselise ravimvormina (sisaldab 50 µg salmeterooli ja 500 µg flutikasoonpropionaati), siis juhul, kui väiksem annus sobib, tuleb patsient üle viia flutikasoonpropionaadi väiksemat annust sisaldavale teisele salmeterooli ja flutikasoonpropionaadi kombinatsioonile.

Airexar Spiromax on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Airexar Spiromax toimib?**

Airexar Spiromaxi mõlemad toimeained on hästi tuntud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis.

Salmeterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes olevate beeta-2-retseptoritega. Selle toime lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Flutikasoonpropionaat kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkude retseptoritega seondudes immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

## **Kuidas Airexar Spiromaxi uuriti?**

Patsiendiuuringud piirdusid uuringutega, milles näidati ravimi Airexar Spiromax bioekvivalentsust võrdlusravimiga Seretide Diskus. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## **Milles seisneb Airexar Spiromaxi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Airexar Spiromax on hübriidravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Airexar Spiromax heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et on tõendatud Airexar Spiromaxi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Seretide Diskus. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Seretide Diskuse korral, ületab ravimi kasulikkuse sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Airexar Spiromaxi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Airexar Spiromaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Airexar Spiromaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Airexar Spiromaxi kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Airexar Spiromaxi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Airexar Spiromax toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.