



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (salmeterool/flutikasoon)

Ülevaade ravimist Seffalair Spiromax ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Seffalair Spiromax ja milleks seda kasutatakse?

Seffalair Spiromax on ravim, mida kasutatakse regulaarseks astmaraviks täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel. Ravimit kasutatakse patsientidel, kelle haigus ei ole piisavalt reguleeritud vaatamata lühitoimelise β 2-agonisti ja inhaleeritava kortikosteroidi kombinatsioonravile. See sisaldab toimeainetena salmeterooli ja flutikasooni.

Kuidas Seffalair Spiromaxi kasutatakse?

Seffalair Spiromax on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina inhalaatoris.

Ravimit turustatakse kahes tugevuses, millest üks sisaldab 12,75 μ g salmeterooli ja 100 μ g flutikasooni ning teine sisaldab 12,75 μ g salmeterooli ja 202 μ g flutikasooni.

Patsient saab ühe inhalatsiooni kaks korda ööpäevas (üks hommikul ja teine õhtul). Arst otsustab, mis tugevus on sobiv (ja muudab seda vajadusel) astma raskusastme ja ravivastuse põhjal. Kui astma allub ravile, peab arst kaaluma patsiendi üleviimist ravile ainult inhaleeritava kortikosteroidiga.

Arst või muu tervishoiutöötaja peab patsiendile näitama, kuidas inhalaatorit õigesti kasutada.

Seffalair Spiromaxi annused erinevad teistest salmeterooli/flutikasooni sisaldavatest ravimitest. Seetõttu ei tohi Seffalair Spiromaxi asendada teiste salmeterooli/flutikasoon sisaldavate inhalaatoritega.

Lisateavet ravimi Seffalair Spiromax kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Seffalair Spiromax toimib?

Seffalair Spiromaxi mõlemad toimeained on hästi tuntud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega astma ravis.

Salmeterool on pikatoimeline β 2-agonist. See kinnitub hingamisteede lihastes β 2-retseptoritele, lõõgastades hingamisteede lihaseid ja hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

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



Flutikasoon on kortikosteroid. See vähendab immuunsüsteemi aktiivsust, seondudes eri immuunrakkude retseptoritega ja blokeerides põletikuprotsessis osalevate ainete vabanemist. See vähendab hingamisteedes põletikku ja muudab hingamise patsiendi jaoks kergemaks.

Milles seisneb uuringute põhjal Seffalair Spiromaxi kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1375 astmaga patsiendi, tõendati, et Seffalair Spiromax on efektiivne patsientide FEV₁ (maksimaalne õhukogus, mida patsient suudab ühes sekundis välja hingata) suurendamisel.

Esimeses uuringus suurenes 12 nädala jooksul Seffalair Spiromaxiga (12,75 µg salmeterooli ja 100 µg flutikasooni) ravitud patsientidel FEV₁ 315 ml võrra, võrreldavas annuses inhaleeritavat flutikasooni ja platseebot saanud patsientide sama näitaja oli vastavalt 204 ml ja 53 ml.

Teises uuringus suurenes Seffalair Spiromaxiga (12,75 µg salmeterooli ja 100 µg flutikasooni) ravitud patsientidel FEV₁ 271 ml võrra, võrreldavas annuses inhaleeritavat flutikasooni ja platseebot saanud patsientide sama näitaja vastavalt suurenes 119 ml ja vähenes 4 ml võrra. Seffalair Spiromaxi suurema tugevusega suurenes FEV₁ 272 ml võrra, võrreldavas annuses inhaleeritava flutikasooni kasutamisel oli sama näitaja 179 ml.

Mis riskid Seffalair Spiromaxiga kaasnevad?

Seffalair Spiromaxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu, köha ja suuõõne kandidoos (soor, seeninfektsioon).

Seffalair Spiromaxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Seffalair Spiromax ELis heaks kiideti?

Seffalair Spiromax parandab astmaga patsientide hingamist. See sisaldab kaht toimeainet, mis on hästi tuntud ja mida juba turustatakse kombinatsiooninhalaatoritena. Seffalair Spiromaxi ohutusprofiil on sarnane teiste sarnaste inhalaatorite ohutusprofiiliga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Seffalair Spiromaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Seffalair Spiromaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Seffalair Spiromaxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Seffalair Spiromaxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Seffalair Spiromaxi kohta

Lisateave Seffalair Spiromaxi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax