



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vylaer Spiromax

budesoniid/formoterool

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

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

Mis on Vylaer Spiromax ja milleks seda kasutatakse?

Vylaer Spiromax on ravim, mis sisaldab toimeainetena budesoniidi ja formoterooli. Seda kasutatakse astma raviks täiskasvanutel, kes saavad kasutada kombinatsioonravimit. Ravimit tohib kasutada patsientidel, kellele teised astmaravimid – inhaleeritavad kortikosteroidid ja lühitoimelised beeta-2-agonistid – piisavalt ei mõju, ja patsientidel, kelle astma allub piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimeliste beeta-2-agonistidega.

Ravimit Vylaer Spiromax kasutatakse ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel, kellel on regulaarsele ravile vaatamata esinenud haiguse ägenemisi. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid kahjustuvad või ummistuvad, mis põhjustab hingamisraskusi.

Vylaer Spiromax on hübriidravim. See tähendab, et Vylaer Spiromax on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid, kuid ravimit Vylaer Spiromax manustatakse teise inhalaatoriga. Ravimi Vylaer Spiromax võrdlusravim on Symbicort Turbohaler.

Kuidas ravimit Vylaer Spiromax kasutatakse?

Vylaer Spiromax on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris; iga inhalatsioon annab fikseeritud ravimiannuse. Ravimi Vylaer Spiromax tugevust



160/4,5 mikrogrammi tohib kasutada regulaarse astmaravimina. Seda tohib kasutada ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Astma regulaarse ravi korral on soovitatav annus 1–4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas olenevalt kasutatava inhalatsioonipulbri tugevusest ja astma raskusest. Leevendava astmaravi puhul peaksid patsiendid oma sümptomite vähendamiseks kasutama eraldi leevendusinhalaatorit. Kui ööpäevas on vaja üle 8 leevendusinhalatsiooni, on patsiendil soovitatav küsida arstilt uut astmaravi skeemi.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi korral on soovitatav annus 1–2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas olenevalt kasutatava inhalatsioonipulbri tugevusest.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Vylaer Spiromax toimib?

Ravimi Vylaer Spiromax mõlemat toimeainet on põhjalikult uuritud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis.

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

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist. See kinnitub β_2 -retseptoritele, mida leidub hingamisteede lihastes. Formoterooli sissehingamisel kinnitub see peamiselt hingamisteede retseptoritele ja lõõgastab lihaseid, hoides hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb ravimi Vylaer Spiromax kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Tehti Vylaer Spiromaxi ja võrdlusravimi bioekvivalentsuse uuringud, mis tõendasid, et Vylaer Spiromax tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse ja et mõlemad ravimid toimivad samamoodi. Seega peetakse ravimi Vylaer Spiromax kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Vylaer Spiromax heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et on tõendatud ravimi Vylaer Spiromax tugevuste 160/4,5 µg ja 320/9 µg võrreldav kvaliteet ja ekvivalentsus ravimi Symbicort Turbohaleri vastavate tugevustega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Symbicort Turbohaleri korral, ületab ravimi Vylaer Spiromax kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Vylaer Spiromaxi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Vylaer Spiromax ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Vylaer Spiromax võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Vylaer Spiromax omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave ravimi Vylaer Spiromax kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Vylaer Spiromax müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Vylaer Spiromax kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Vylaer Spiromax toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud