



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Airexar Spiromax

salmeteroli/flutikasonipropionaatti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Airexar Spiromax -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sekä käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Airexar Spiromaxin käytöstä.

Potilas saa Airexar Spiromaxin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Airexar Spiromax on ja mihin sitä käytetään?

Airexar Spiromax on lääke, jota käytetään säännöllisenä hoitona aikuisille, joilla on vaikea astma, ja kroonisen keuhkohtaumataudin oireiden lievittämiseen (krooninen keuhkohtaumatauti eli COPD on pitkäaikaissairaus, jossa keuhkoputket ja keuhkorakkulat ovat vaurioituneet tai tukkeutuneet, mikä johtaa hengitysvaikeuksiin). Sen vaikuttavat aineet ovat salmeteroli (ns. pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti) ja flutikasonipropionaatti (eräs kortikosteroidi).

Astman yhteydessä Airexar Spiromaxia voidaan käyttää potilailla, joiden sairautta ei saada riittävästi hallintaan beeta-2-agonistin ja pienempiannoksisen inhaloitavan kortikosteroidin yhdistelmällä, tai joiden astmaa jo hoidetaan pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla ja suuriannoksella inhaloitavalla kortikosteroidilla.

Keuhkohtaumataudissa Airexar Spiromaxia annetaan aikuisille, joilla on ollut sairauden pahenemisvaiheita aiemmin ja joilla on selviä oireita säännöllisestä hoidosta huolimatta.

Airexar Spiromax on hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Airexar Spiromax on samanlainen kuin Seretide Diskus -niminen alkuperäisvalmiste (tunnetaan myös nimellä Seretide Accuhaler), joka sisältää samoja vaikuttavia aineita. Airexar Spiromaxista on kuitenkin saatavana vain yksi voimakas vahvuus, kun taas alkuperäisvalmisteesta on saatavana kolme vahvuutta: sama voimakas vahvuus ja



kaksi pienempää vahvuutta. Koska Airexar Spiromaxista on saatavana vain yksi voimakas vahvuus, sen käyttö astman hoidossa on rajattu potilaisiin, joiden sairaus on vaikea.

Miten Airexar Spiromaxia käytetään?

Airexar Spiromaxia on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Jokainen inhalaatio antaa vakioannoksen lääkettä.

Suositeltu annos on yksi inhalaatio kahdesti päivässä. Lääkärin on tutkittava potilaat säännöllisesti, jotta varmistetaan, että potilaat saavat pienimmän annoksen, joka riittää hillitsemään oireita. Airexar Spiromaxia on siis saatavana vain yhtenä voimakkaana vahvuutena (se sisältää 50 mikrogrammaa salmeterolia ja 500 mikrogrammaa flutikasonipropionaattia). Jos pienemmän annoksen käyttö on aiheenmukaista, potilaille on annettava jotakin toista salmeterolin ja flutikasonipropionaatin yhdistelmää, joka sisältää pienemmän annoksen flutikasonipropionaattia.

Airexar Spiromaxia saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Airexar Spiromax vaikuttaa?

Airexar Spiromaxin kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja, ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Salmeteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on keuhkoputkien lihaksissa. Kiinnittymällä näihin reseptoreihin se rentouttaa lihaksia, jolloin keuhkoputket pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Flutikasonipropionaatti kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehdusta estäviä lääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin liittyviä aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa keuhkoputkien pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Miten Airexar Spiromaxia on tutkittu?

Tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin Airexar Spiromaxin biologisen samankaltaisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteseen (Seretide Diskukseen) nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Airexar Spiromaxin hyödyt ja riskit?

Koska Airexar Spiromax on hybridilääke ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääke, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Airexar Spiromax on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Airexar Spiromaxin on osoitettu vastaavan laadullisesti Seretide Diskusta ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Seretide Diskuksen tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Airexar Spiromaxille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Airexar Spiromaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Airexar Spiromaxin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Airexar Spiromaxista

Airexar Spiromaxia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Airexar Spiromaxilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.