



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budesonidi/formoteroli*)

Yleisiä tietoja BiResp Spiromaxista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä BiResp Spiromax on ja mihin sitä käytetään?

BiResp Spiromax on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoteroli. Sillä hoidetaan sellaisten aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden nuorten astmaa, joille yhdistelmävalmistetta pidetään sopivana. Sitä voidaan antaa myös potilaille, joiden sairautta ei ole saatu riittävästi hallintaan muilla astmalääkkeillä, kuten kortikosteroideilla ja lyhytvaikutteisilla beeta-2-agonisteilla, joita otetaan inhaloimalla, tai potilailla, joiden sairaus pysyy riittävästi hallinnassa inhaloimalla otettavilla kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisilla beeta-2-agonisteilla (kuten budesonidi ja formoteroli).

BiResp Spiromaxia käytetään myös sellaisten aikuisten vaikean keuhkohtaumataudin (COPD:n) oireiden lievittämiseen, joilla sairaus on pahentunut säännöllisestä hoidosta huolimatta. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikaissairaus, jossa ilmatiet ja keuhkorakkulat keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikea hengittää.

BiResp Spiromax on ns. hybridivalmiste. Toisin sanoen se on samanlainen kuin samoja vaikuttavia aineita sisältävä viitevalmiste, mutta BiResp Spiromaxia otetaan erilaista inhalaattoria käyttäen. BiResp Spiromaxin viitevalmiste on Symbicort Turbohaler.

Miten BiResp Spiromaxia käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Lääkettä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa, ja potilas saa jokaisesta inhalaatiokerrasta kiinteän annoksen lääkettä. BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogrammaa (160 mikrogrammaa budesonidia ja 4,5 mikrogrammaa formoterolia) -valmistetta voidaan käyttää sekä astman säännölliseen hoitoon että tarvittaessa oireiden lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös aikuispotilaiden keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon. Saatavana on myös vahvempi lääkevalmiste BiResp Spiromax 320/9 mikrogrammaa (320 mikrogrammaa budesonidia ja 9 mikrogrammaa formoterolia), jota voidaan käyttää ainoastaan astman säännölliseen hoitoon ja keuhkohtaumataudin oireiden hoitoon.

Astman säännöllisessä hoidossa suositusannos on 1–4 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa vaihdellen käytettävän vahvuuden, potilaan iän ja astman vaikeuden mukaan. Astman oireita lieventävässä hoidossa potilaat voivat ottaa 1–2 lisäinhalaatiota 160/4,5 mikrogramman vahvuista BiResp Spiromaxia vain oireidensa lievittämiseen. Jos potilaan on otettava enemmän kuin kahdeksan

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



inhalaatiota vuorokaudessa, suositellaan keskustelemaan lääkärin kanssa astmalääkityksen tarkistamisesta.

Keuhkoastmataudin hoidossa suositusannos on 1–2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa riippuen käytettävästä vahvuudesta.

Lisätietoja saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten BiResp Spiromax vaikuttaa?

BiResp Spiromaxin kaksi vaikuttavaa ainetta tunnetaan hyvin, ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkoastmataudin hoitoon yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehduslääkkeitä. 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.

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

Miten BiResp Spiromaxia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tehty viitevalmiste Symbicort Turbohalerilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa BiResp Spiromaxin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti BiResp Spiromaxin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat BiResp Spiromaxin hyödyt ja riskit?

Koska BiResp Spiromax on hybridilääke ja biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi BiResp Spiromax on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogrammaa- ja 320/9 mikrogrammaa-valmisteiden on osoitettu vastaavan laadullisesti Symbicort Turbohaleria ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Symbicort Turbohalerin tavoin BiResp Spiromaxin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa BiResp Spiromaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta BiResp Spiromaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös BiResp Spiromaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa BiResp Spiromaxista

BiResp Spiromax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. huhtikuuta 2014.

Lisää tietoa BiResp Spiromaxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2021.