



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeteroli/flutikasoni*)

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

Mitä Seffalair Spiromax on ja mihin sitä käytetään?

Seffalair Spiromax on lääkevalmiste, jota käytetään astman säännölliseen hoitoon aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Sitä käytetään potilailla, joiden sairautta ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan lyhytvaikutteisen beeta-2-agonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin yhdistelmällä. Sen vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasoni.

Miten Seffalair Spiromaxia käytetään?

Valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena inhalaattorissa.

Valmistetta on saatavana kahtena eri vahvuutena: 12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena ja toisena vahvempana vahvuutena, joka sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 202 mikrogrammaa flutikasonia.

Potilas inhaloi valmistetta yhden annoksen kahdesti vuorokaudessa (aamuin ja illoin). Lääkäri päättää asianmukaisesta vahvuudesta (ja vaihtaa sitä tarvittaessa) astman vakavuuden ja sen mukaan, miten hyvin sairaus on hallinnassa. Kun astma on saatu hallintaan, lääkärin on arvioitava hoidon vaihtamista pelkällä inhaloitavalla kortikosteroidilla annettavaan hoitoon.

Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee näyttää potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein.

Seffalair Spiromax -valmisteesta saatavana olevat annokset poikkeavat annoksista, joita muista salmeterolia ja flutikasonia sisältävistä valmisteista on saatavana. Seffalair Spiromaxia ei näin ollen pidä vaihtaa muihin salmeterolia ja flutikasonia sisältäviin inhalaatiovalmisteisiin.

Lisätietoja Seffalair Spiromaxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Seffalair Spiromax vaikuttaa?

Seffalair Spiromaxin kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja, ja niitä käytetään useissa astman hoitoon tarkoitetuissa valmisteissa joko yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.

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



Salmeteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy hengitysteiden lihasten beeta-2-reseptoreihin. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat ja laajentuvat, jolloin hengittäminen on helpompaa.

Flutikasoni on kortikosteroidi. Se hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin ja estämällä tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden vapautumisen. Tämä vähentää hengitysteiden tulehdusta ja parantaa potilaan hengityksen kulkua.

Mitä hyötyä Seffalair Spiromaxista on havaittu tutkimuksissa?

Kaksi päätutkimusta, joihin osallistui 1 375 astmaa sairastavaa potilasta, osoittivat, että Seffalair Spiromax parantaa tehokkaasti potilaiden FEV₁-arvoa (ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana).

Ensimmäisessä tutkimuksessa Seffalair Spiromaxilla (12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena) 12 viikon ajan hoidettujen potilaiden FEV₁-arvo parani 315 ml, kun vastaavalla annoksella inhaloitavaa flutikasonia hoidetuilla potilailla arvo parani 204 ml ja lumelääkettä saaneilla 53 ml.

Toisessa tutkimuksessa Seffalair Spiromaxilla (12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena) hoidettujen potilaiden FEV₁-arvo parani 271 ml, kun vastaavalla annoksella inhaloitavaa flutikasonia hoidetuilla potilailla arvo parani 119 ml. Lumelääkettä saaneilla arvo taas pieneni 4 ml. Seffalair Spiromaxin suuremmalla vahvuudella FEV₁-arvo parani 272 ml, kun vastaavalla annoksella inhaloitavaa flutikasonia hoidetuilla potilailla arvo parani 179 ml.

Mitä riskejä Seffalair Spiromaxiin liittyy?

Seffalair Spiromaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenän ja nielun tulehdukset, päänsärky, yskä ja suun hiivasienitulehdus (sammass).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Seffalair Spiromaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Seffalair Spiromax on hyväksytty EU:ssa?

Seffalair Spiromax helpottaa astmaa sairastavien potilaiden hengittämistä. Se sisältää kahta hyvin tunnettua vaikuttavaa ainetta, joita on jo saatavana markkinoilla inhaloitavina yhdistelmävalmisteina. Seffalair Spiromaxin turvallisuusprofiiliin katsotaan vastaavan muiden samankaltaisten inhalaatiovalmisteiden turvallisuusprofiilia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Seffalair Spiromaxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Seffalair Spiromaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Seffalair Spiromaxista

Lisää tietoa Seffalair Spiromaxista saa viraston verkkosivustolta
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax