



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Airexar Spiromax

salmétérol / propionate de fluticasone

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Airexar Spiromax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Airexar Spiromax.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Airexar Spiromax, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Airexar Spiromax et dans quel cas est-il utilisé?

Airexar Spiromax est un médicament utilisé pour le traitement continu des adultes présentant un asthme sévère et pour le soulagement des symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO, une maladie de longue durée qui entraîne l'altération ou l'obstruction des voies respiratoires et des sacs alvéolaires à l'intérieur des poumons, conduisant à des difficultés respiratoires). Il contient les principes actifs salmétérol (appelé bêta-2 agoniste à longue durée d'action) et propionate de fluticasone (un corticostéroïde).

Dans l'asthme, Airexar Spiromax peut être utilisé chez les patients dont la maladie est insuffisamment contrôlée malgré un traitement par une association d'un bêta-2 agoniste et d'une dose inférieure de corticostéroïde inhalé, ou chez ceux dont l'asthme est déjà contrôlé par un bêta-2 agoniste à longue durée d'action et une forte dose de corticostéroïde inhalé.

Dans la BPCO, Airexar Spiromax est utilisé chez les adultes ayant présenté des exacerbations (poussées) de la maladie dans le passé et qui présentent des symptômes significatifs malgré un traitement continu.

Airexar Spiromax est un «médicament hybride». Cela signifie que Airexar Spiromax est similaire à un «médicament de référence» appelé Seretide Diskus (aussi connu sous l'appellation Seretide Accuhaler)



contenant les mêmes principes actifs. Toutefois, Airexar Spiromax n'est disponible qu'à un dosage unique élevé, alors que le médicament de référence est disponible à trois dosages, le même dosage élevé et deux dosages plus faibles. Comme Airexar Spiromax n'est disponible qu'à un seul dosage élevé, son utilisation dans le traitement de l'asthme a été limitée aux patients dont la maladie est sévère.

Comment Airexar Spiromax est-il utilisé?

Airexar Spiromax est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable. Chaque inhalation fournit une dose fixe du médicament.

La dose recommandée est d'une inhalation deux fois par jour. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi régulier par un médecin pour s'assurer qu'ils reçoivent la dose la plus faible permettant de contrôler les symptômes. Puisque Airexar Spiromax n'est disponible qu'à un seul dosage élevé (contenant 50 microgrammes de salmétérol et 500 microgrammes de propionate de fluticasone), les patients pour lesquels un dosage inférieur devient plus adapté doivent changer de traitement et passer à une autre association de salmétérol et de propionate de fluticasone contenant une dose inférieure de propionate de fluticasone.

Airexar Spiromax n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Airexar Spiromax agit-il?

Les deux principes actifs contenus dans Airexar Spiromax sont bien connus et sont présents dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement de l'asthme et de la BPCO, seuls ou associés à d'autres médicaments.

Le salmétérol est un bêta-2 agoniste à longue durée d'action. Il agit en se liant à des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs dans les voies respiratoires, les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires dégagées et aide le patient à respirer.

Le propionate de fluticasone appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; il réduit l'activité du système immunitaire en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Quelles études ont été menées sur Airexar Spiromax?

Les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer que Airexar Spiromax est bioéquivalent au médicament de référence, Seretide Diskus. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Airexar Spiromax et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Airexar Spiromax est un médicament hybride et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Airexar Spiromax est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il a été démontré que Airexar Spiromax est de qualité comparable à celle de Seretide Diskus et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Seretide Diskus, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation de Airexar Spiromax au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Airexar Spiromax?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Airexar Spiromax ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Airexar Spiromax:

L'EPAR complet relatif à Airexar Spiromax est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Airexar Spiromax, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.