



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budésonide/formotérol*)

Aperçu de BiResp Spiromax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

BiResp Spiromax est un médicament qui contient les substances actives budésonide et formotérol. Il est employé pour traiter l'asthme chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus chez qui un produit de combinaison est jugé approprié. Il peut être utilisé chez des patients dont la maladie n'est pas adéquatement contrôlée avec d'autres médicaments contre l'asthme appelés corticostéroïdes et des «bêta-2 agonistes de courte durée d'action» administrés par inhalation, ou encore chez des patients dont la maladie est adéquatement contrôlée avec des corticostéroïdes et des «bêta-2 agonistes de longue durée d'action» (comme le budésonide et le formotérol) administrés par inhalation.

BiResp Spiromax est également utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes qui ont présenté des exacerbations (poussées) de la maladie par le passé malgré la mise en place d'un traitement régulier. La BPCO est une maladie chronique qui entraîne l'altération ou l'obstruction des voies respiratoires et des alvéoles pulmonaires, ce qui conduit à des difficultés respiratoires.

BiResp Spiromax est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais BiResp Spiromax est administré au moyen d'un autre type d'inhalateur. Le médicament de référence du BiResp Spiromax est le Symbicort Turbohaler.

Comment BiResp Spiromax est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable, et chaque inhalation apporte une dose fixe du médicament. Le dosage BiResp Spiromax 160/4,5 microgrammes (160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de formotérol) peut être utilisé à la fois pour le traitement régulier de l'asthme et, si nécessaire, pour le soulager. Il peut également être utilisé pour le traitement des symptômes de la BPCO chez les patients adultes. Le dosage plus important BiResp Spiromax 320/9 microgrammes (320 microgrammes de budésonide et 9 microgrammes de formotérol) ne peut être utilisé que pour le traitement régulier de l'asthme et pour le traitement des symptômes de la BPCO.

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



Pour le traitement régulier de l'asthme, la dose recommandée est d'une à 4 inhalations deux fois par jour, en fonction du dosage utilisé, de l'âge du patient et de la gravité de l'asthme. Dans le cas d'un traitement visant à soulager l'asthme, les patients peuvent prendre une ou 2 inhalations supplémentaires de BiResp Spiromax 160/4,5 microgrammes, uniquement pour en soulager les symptômes. Si les patients doivent prendre plus de 8 inhalations par jour, il leur est recommandé de s'adresser à leur médecin afin de modifier leur traitement.

Pour le traitement de la BPCO, la dose recommandée est d'une ou 2 inhalations deux fois par jour, en fonction du dosage utilisé.

Pour plus d'informations, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment BiResp Spiromax agit-il?

Les deux substances actives contenues dans BiResp Spiromax sont bien connues et sont présentes dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement de l'asthme et de la BPCO, seuls ou associés à d'autres médicaments.

Le budésonide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; elle 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.

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

Quelles études ont été menées sur BiResp Spiromax?

Des études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Symbicort Turbohaler, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour BiResp Spiromax.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de BiResp Spiromax. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps.

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

Étant donné que BiResp 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 BiResp Spiromax est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que BiResp Spiromax aux dosages 160/4,5 microgrammes et 320/9 microgrammes présente une qualité comparable à celle de Symbicort Turbohaler et est bioéquivalent à ce dernier aux dosages

correspondants. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Symbicort Turbohaler, les bénéfices sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

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

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

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de BiResp Spiromax sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à BiResp Spiromax:

BiResp Spiromax a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne le 28 avril 2014.

Des informations sur BiResp Spiromax sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.