



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111494/2021
EMA/H/C/005591

BroPair Spiromax (*salmétérol / fluticasone*)

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

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

BroPair Spiromax est un médicament utilisé pour le traitement continu de l'asthme chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus. Il est utilisé chez les patients dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée malgré un traitement par une association d'un bêta-2 agoniste de courte durée d'action et d'un corticostéroïde inhalé. Il contient les substances actives salmétérol et fluticasone.

Comment BroPair Spiromax est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation à inhaler à l'aide d'un inhalateur.

Il est disponible en deux dosages, l'un contenant 12,75 microgrammes de salmétérol et 100 microgrammes de fluticasone, et l'autre à un dosage plus élevé (contenant 12,75 microgrammes de salmétérol et 202 microgrammes de fluticasone).

Les patients prennent une inhalation deux fois par jour (une le matin et une le soir); le médecin décidera du dosage approprié (et le modifiera si nécessaire) en fonction du degré de gravité de l'asthme et de son niveau de contrôle. Une fois l'asthme contrôlé, les médecins doivent envisager de faire passer les patients à la prise d'un corticostéroïde inhalé seul.

Un médecin ou un professionnel de santé devrait montrer aux patients comment utiliser correctement l'inhalateur.

Les doses délivrées pour BroPair Spiromax sont différentes de celles d'autres médicaments contenant du salmétérol/de la fluticasone. Par conséquent, BroPair Spiromax ne doit pas être interchangé avec d'autres inhalateurs contenant du salmétérol/de la fluticasone.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de BroPair Spiromax, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment BroPair Spiromax agit-il?

Les deux substances actives contenues dans BroPair Spiromax sont bien connues et sont présentes dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement de l'asthme, seules ou associées à d'autres médicaments.

Le salmétérol est un bêta-2 agoniste à longue durée d'action. Il se fixe aux récepteurs bêta-2 dans les muscles des voies aériennes et provoque un relâchement des muscles des voies aériennes et donc l'élargissement de celles-ci, ce qui permet au patient de respirer plus facilement.

La fluticasone est un corticostéroïde. Elle réduit l'activité du système immunitaire en se fixant sur les récepteurs de différents types de cellules immunitaires, bloquant ainsi la libération de substances intervenant dans le processus inflammatoire. Cela permet de réduire l'inflammation dans les voies aériennes et d'améliorer la respiration du patient.

Quels sont les bénéfices de BroPair Spiromax démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur 1 375 patients asthmatiques ont montré que BroPair Spiromax était efficace pour améliorer le VEMS des patients (le volume maximal d'air qu'ils peuvent expirer en une seconde).

Dans la première étude, les patients traités par BroPair Spiromax (contenant 12,75 microgrammes de salmétérol et 100 microgrammes de fluticasone) pendant 12 semaines présentaient une augmentation du VEMS de 315 mL, contre 204 mL pour les patients traités par une dose comparable de fluticasone inhalée, et 53 mL pour les patients sous placebo.

Dans la deuxième étude, les patients traités par BroPair Spiromax (contenant 12,75 microgrammes de salmétérol et 100 microgrammes de fluticasone) présentaient une augmentation du VEMS de 271 mL, contre 119 mL pour les patients traités par une dose comparable de fluticasone inhalée, et une diminution de 4 mL chez les patients sous placebo. Pour le dosage plus élevé de BroPair Spiromax, l'augmentation du VEMS était de 272 mL, contre 179 mL pour les patients traités par une dose comparable de fluticasone inhalée.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de BroPair Spiromax?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous BroPair Spiromax (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge), maux de tête, toux et candidose buccale (muguet, une infection fongique).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à BroPair Spiromax, voir la notice.

Pourquoi BroPair Spiromax est-il autorisé dans l'UE?

BroPair Spiromax améliore la respiration chez les patients asthmatiques. Il contient deux substances actives bien connues et déjà commercialisées en association dans des inhalateurs. Le profil de sécurité de BroPair Spiromax est jugé similaire à celui d'autres médicaments à inhaler équivalents. L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de BroPair Spiromax sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de BroPair 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 BroPair Spiromax sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec BroPair Spiromax sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à BroPair Spiromax:

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