



EMA/265707/2021  
EMEA/H/C/003890

## DuoResp Spiromax (*budésonide/formotérol*)

Aperçu de DuoResp Spiromax et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

### **Qu'est-ce que DuoResp Spiromax et dans quel cas est-il utilisé?**

DuoResp Spiromax est un médicament qui contient les substances actives budésonide et formotérol. Il est indiqué pour traiter l’asthme chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus lorsque le recours à une association médicamenteuse est jugé approprié. Il peut être utilisé chez les patients dont la maladie est insuffisamment contrôlée par d’autres médicaments anti-asthmatiques appelés corticostéroïdes et «agonistes bêta-2 à courte durée d’action» pris par inhalation, ou encore chez les patients dont la maladie est suffisamment contrôlée par des corticostéroïdes et «agonistes bêta-2 à longue durée d’action» (comme le budésonide et le formotérol) pris par inhalation.

DuoResp Spiromax est également indiqué pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) grave chez les adultes qui ont présenté des exacerbations (poussées) de la maladie par le passé malgré 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.

DuoResp Spiromax est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant les mêmes substances actives, mais DuoResp Spiromax est administré au moyen d'un autre type d' inhalateur. Le médicament de référence pour DuoResp Spiromax est le Symbicort Turbohaler.

### **Comment DuoResp 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 DuoResp 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 fort DuoResp 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.



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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax agit-il?**

Les deux substances actives contenues dans DuoResp 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 se trouvant dans les muscles des 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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de DuoResp 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 DuoResp Spiromax et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que DuoResp 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 DuoResp 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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de DuoResp 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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour DuoResp Spiromax, le 28 avril 2014.

Des informations sur DuoResp Spiromax sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax).

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