



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Airexar Spiromax

salmeterol/flutikazonpropionat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Airexar Spiromax. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Airexar Spiromax.

Praktične informacije o primjeni lijeka Airexar Spiromax bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Airexar Spiromax i za što se koristi?

Airexar Spiromax je lijek koji se koristi za redovito liječenje odraslih osoba s teškom astmom i za simptomatsko liječenje bolesnika s kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB, dugotrajna bolest kod koje su dišni putovi i zračne vrećice u plućima oštećeni ili začepljeni što dovodi do teškoća u disanju). Sadrži djelatne tvari salmeterol (tzv. dugodjelujući beta-2 agonist) i flutikazonpropionat (kortikosteroid).

Airexar Spiromax može se koristiti za liječenje bolesnika u kojih astma nije odgovarajuće kontrolirana primjenom kombiniranog lijeka koji sadrži beta-2 agonist i inhalacijski kortikosteroid manje jačine, ili bolesnika u kojih je astma već kontrolirana primjenom dugodjelujućeg beta-2 agonista i visoke doze inhalacijskog kortikosteroida.

Airexar Spiromax koristi se za liječenje odraslih osoba s KOPB-om s ponavljajućim egzacerbacijama u anamnezi (bolest se pogoršala) koji imaju značajne simptome unatoč redovitom liječenju.

Airexar Spiromax je „hibridni lijek“. To znači da je Airexar Spiromax sličan „referentnom lijeku“ Seretide Diskus (poznatom i kao Seretide Accuhaler) koji sadrži iste djelatne tvari. Međutim, Airexar Spiromax dostupan je samo u jednoj jačoj dozi, dok je referentni lijek dostupan u tri doze, odnosno u dozi iste jačine i dvjema slabijim dozama. Budući da je Airexar Spiromax dostupan samo u jednoj jačoj dozi, njegova primjena u liječenju astme ograničena je na bolesnike s teškom astmom.



Kako se Airexar Spiromax koristi?

Airexar Spiromax dostupan je kao prašak za inhalaciju u prijenosnom inhalatoru. Svaka inhalacija osigurava utvrđenu dozu lijeka.

Preporučena doza je jedna inhalacija dvaput na dan. Liječnik treba redovito pregledavati bolesnike kako bi osigurao da primaju najnižu dozu dovoljnu za kontrolu simptoma. Budući da je Airexar Spiromax dostupan samo u jednoj jačoj dozi (koja sadrži 50 mikrograma salmeterola i 500 mikrograma flutikazonpropionata), ako manja doza bude dovoljna, bolesnike treba prebaciti na drugi kombinirani lijek koji sadrži salmeterol i manju dozu flutikazonpropionata.

Airexar Spiromax se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Airexar Spiromax?

Dvije djelatne tvari lijeka Airexar Spiromax dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme i KOPB-a, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Salmeterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom receptori beta-2 koji se nalaze u mišićima dišnih putova. Prilikom spajanja na ove receptore, uzrokuje opuštanje mišića, što održava dišne putove otvorenima i pomaže bolesniku pri disanju.

Flutikazonpropionat se ubraja u grupu protuupalnih lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao hormoni kortikosteroida koji se prirodno pojavljuju u tijelu, smanjujući aktivnost imunskog sustava tako što se vezuje na receptore u različitim tipovima imunskih stanica. Ovo rezultira smanjenim otpuštanjem tvari koje su uključene u upalni proces, poput histamina, te stoga pomaže u očuvanju dišnih putova čistima i omogućuje bolesniku da lakše diše.

Kako je Airexar Spiromax ispitivan?

Ispitivanja na ljudima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li Airexar Spiromax bioekvivalentan referentnom lijeku Seretide Diskus. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu.

Koje su koristi i rizici lijeka Airexar Spiromax?

Budući da je Airexar Spiromax hibridni lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Airexar Spiromax odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je lijek Airexar Spiromax dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Seretide Diskus. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Seretide Diskus. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Airexar Spiromax u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Airexar Spiromax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Airexar Spiromax nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Airexar Spiromax

Cjeloviti EPAR za lijek Airexar Spiromax nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Airexar Spiromax pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.