



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterol/flutikazon*)

Pregled informacija o lijeku Seffalair Spiromax i zašto je odobren u EU-u

Što je Seffalair Spiromax i za što se koristi?

Seffalair Spiromax je lijek za redovito liječenje astme u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Primjenjuje se u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč terapiji kombinacijom kratkodjelujućeg beta-2 agonista i inhalacijskog kortikosteroida. Sadrži djelatne tvari salmeterol i flutikazon.

Kako se Seffalair Spiromax primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku praška inhalata u inhalatoru.

Dostupan je u dvjema dozama različite jačine, pri čemu jedna doza sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona, a jača doza sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 202 mikrograma flutikazona.

Bolesnici primaju jednu inhalaciju dvaput dnevno (jednu ujutro i drugu navečer). Liječnik će odlučiti koja je jačina primjerena (i promijeniti je ako bude potrebno), ovisno o težini astme i o tome koliko se dobro može kontrolirati. Kad se postigne kontrola astme, liječnici bi trebali razmotriti promjenu terapije i prelazak na monoterapiju inhalacijskim kortikosteroidom.

Liječnik ili drugi zdravstveni radnici bolesnicima trebaju pokazati kako ispravno upotrebljavati inhalator.

Isporučene doze za lijek Seffalair Spiromax razlikuju se od drugih lijekova koji sadrže salmeterol/flutikazon. Stoga se lijek Seffalair Spiromax ne smije zamjenjivati s drugim inhalatorima koji sadrže salmeterol/flutikazon.

Za više informacija o primjeni lijeka Seffalair Spiromax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Seffalair Spiromax?

Dvije djelatne tvari lijeka Seffalair Spiromax dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme, ili kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

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



Salmeterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Veže se na beta-2 receptore u mišićima dišnih putova i uzrokuje njihovo opuštanje i širenje, omogućujući bolesniku da lakše diše.

Flutikazon je kortikosteroid. Smanjuje djelovanje imunskog sustava vezivanjem na receptore u različitim vrstama imunskih stanica, čime se blokira otpuštanje tvari uključenih u proces upale. Tako se smanjuje upala dišnih puteva i olakšava disanje bolesnika.

Koje su koristi od lijeka Seffalair Spiromax utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja provedena na 1 375 bolesnika s astmom pokazala su da je lijek Seffalair Spiromax učinkovit u poboljšavanju vrijednosti FEV₁ u bolesnika (maksimalni volumen zraka koji mogu izdahnuti u jednoj sekundi).

U prvom je ispitivanju u bolesnika koji su primali lijek Seffalair Spiromax (koji sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona) tijekom 12 tjedana došlo do povećanja vrijednosti FEV₁ od 315 ml, u usporedbi s 204 ml za bolesnike liječene usporedivom dozom inhalacijskog flutikazona i 53 ml za bolesnike koji su primali placebo.

U drugom je ispitivanju u bolesnika koji su primali lijek Seffalair Spiromax (koji sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona) došlo do povećanja vrijednosti FEV₁ od 217 ml, u usporedbi s povećanjem od 119 ml za bolesnike koji su primali usporedivu dozu inhalacijskog flutikazona i smanjenjem od 4 ml za bolesnike koji su primali placebo. Za veću jačinu lijeka Seffalair Spiromax FEV₁ povećanje je iznosilo 272 ml, u usporedbi sa 179 ml za bolesnike liječene usporedivom dozom inhalacijskog flutikazona.

Koji su rizici povezani s VMP-om Seffalair Spiromax?

Najčešće nuspojave lijeka Seffalair Spiromax (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, kašalj i oralna kandidijaza (soor, gljivična infekcija).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Seffalair Spiromax potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Seffalair Spiromax odobren u EU-u?

Seffalair Spiromax olakšava disanje u bolesnika s astmom. Sadrži dvije djelatne tvari koje su dobro poznate i već su stavljene u promet kao kombinacijski inhalatori. Sigurnosni profil lijeka Seffalair Spiromax smatra se sličnim onom drugih sličnih lijekova za inhalaciju. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Seffalair Spiromax nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Seffalair Spiromax kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Seffalair Spiromax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Seffalair Spiromax

Više informacija o lijeku Seffalair Spiromax dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax