



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

EPAR, sažetak za javnost

Vylaer Spiromax

budezonid / formoterol

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

Praktične informacije o korištenju lijeka Vylaer Spiromax pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Vylaer Spiromax i za što se koristi?

Vylaer Spiromax je lijek koji sadrži djelatne tvari budezonid i formoterol. Koristi se za liječenje astme u odraslih osoba za koje se kombinirani lijek smatra prikladnim. Može se koristiti u bolesnika čija se bolest ne može primjereno kontrolirati terapijom drugim lijekovima protiv astme naziva kortikosteroidi i inhalacijski „kratkodjelujući agonisti beta-2” ili u bolesnika čija se bolest ne kontrolira na primjeren način terapijom kortikosteroidima i inhalacijskim „dugodjelujućim agonistima beta-2”.

Vylaer Spiromax također se koristi za ublažavanje simptoma ozbiljne kronične opstruktivne pulmonalne bolesti (KOPB-a) u odraslih osoba koje su imale eksacerbacije (pogoršanja) bolesti u prošlosti usprkos redovitom liječenju. KOPB je dugoročna bolest u kojoj se zračni putovi i zračne vrećice u plućima oštećuju ili začepljuju, što dovodi do poteškoća u disanju.

Vylaer Spiromax je „hibridni lijek”. To znači da je sličan „referentom lijeku” koji sadrži iste djelatne tvari, no Vylaer Spiromax se primjenjuje pomoću drugog inhalatora. Referentni lijek za Vylaer Spiromax je Symbicort Turbohaler.

Kako se Vylaer Spiromax koristi?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak inhalata u prijenosnom inhalatoru, a svaka inhalacija pruža određenu dozu lijeka. Vylaer Spiromax od 160/4.5 mikrograma može se primjenjivati u redovitom liječenju astme. Može se također koristiti za liječenje KOPB-a.



Za redovito liječenje astme, preporučena doza iznosi 1 do 4 inhalacija dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi i težini astme. U slučaju primjene kao terapije za ublažavanje astme, bolesnici trebaju uzeti dodatne „inhalacijske lijekove“ za ublažavanje simptoma. Ako bolesnici moraju uzeti više od 8 inhalacija na dan, preporuča se da se obrate svojem liječniku kako bi se revidirala njihova terapija protiv astme.

Za liječenje KOPB-a, preporučena doza iznosi 1 ili 2 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi.

Dodatne informacije dostupne su u puti o lijeku.

Kako djeluje Vylaer Spiromax?

Dvije djelatne tvari lijeka Vylaer 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.

Budezonid se ubraja u grupu protuupalnih lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao hormoni kortikosteroida koji se prirodno pojavljuju u tijelu, te smanjuje 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 zračnih putova čistima i omogućuje bolesniku da lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući agonist beta-2. Djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom receptori beta-2 koji se nalaze u mišićima zračnih putova. Prilikom inhaliranja, uglavnom se vezuje na receptore u zračnim putovima, što uzrokuje opuštanje mišića i održava zračne putove otvorenima i pomaže pri disanju bolesnika.

Koje su koristi i rizici lijeka Vylaer Spiroma?

Provedena su ispitivanja kako bi se dokazalo da je Vylaer Spiromax bioekvivalentan referentnom lijeku (odnosno da stvara iste razine djelatne tvari u organizmu) te da dva lijeka djeluju na isti način.

Pretpostavlja se stoga da su koristi i rizici lijeka Vylaer Spiromax isti kao i rizici i koristi referentnog lijeka.

Zašto je Vylaer Spiromax odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je potvrđeno da Vylaer Spiromax od 160/4.5 mikrograma i 320/9 mikrograma posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Symbicort Turbohaler odgovarajuće jačine. Stoga je stav CHMP-a kako koristi od lijeka Symbicort Turbohaler nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vylaer Spiromax.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vylaer Spiromax. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Vylaer Spiromax nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Vylaer Spiromax

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vylaer Spiromax na snazi u Europskoj uniji od 19. studenog 2014.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizikom za lijek Vylaer Spiromax nalaze 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 terapiji lijekom Vylaer Spiromax pročitajte u uputi lijeka (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.

Lijek koji više nije odobren