



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Airexar Spiromax

szalmeterol / flutikazon-propionát

Ez a dokumentum az Airexar Spiromax-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Airexar Spiromax alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Airexar Spiromax alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Airexar Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Airexar Spiromax a súlyos asztmában szenvedő felnőttek rendszeres kezelésére, valamint a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD, egy hosszan tartó betegség, amely során a tüdőben lévő légutak és léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, ami légzési nehézséghez vezet) tüneteinek csillapítására szolgáló gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga a szalmeterol (egy úgynevezett hosszú hatású béta-2 agonista) és a flutikazon-propionát (egy kortikoszteroid).

Asztma esetén az Airexar Spiromax olyan betegeknél alkalmazható, akiknek a betegsége egy béta-2 agonista és alacsonyabb dózísú inhalációs kortikoszteroid kombinációjából álló kezelés ellenére nem megfelelően kontrollált, illetve akiknek az asztmája egy hosszú hatástartamú béta-2 agonistával és egy magas dózísú inhalációs kortikoszteroiddal már kontrollált.

COPD esetén az Airexar Spiromax-ot olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a kórtörténetben a rendszeres kezelés ellenére a betegség exacerbációi (fellángolásai) szerepelnek.

Az Airexar Spiromax egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Airexar Spiromax hasonló egy Seretide Diskus nevű (más néven Seretide Accuhaler) „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza. Azonban az Airexar Spiromax csupán egyetlen magas hatáserősségben

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kapható, a referencia-gyógyszer pedig három hatásereősségben, ugyanabban a magas hatásereősségben és két alacsonyabb hatásereősségben. Mivel az Airexar Spiromax csak egyetlen magas hatásereősségben kapható, alkalmazása asztma esetén azokra a betegekre korlátozott, akiknek a betegsége súlyos.

Hogyan kell alkalmazni az Airexar Spiromax-ot?

Az Airexar Spiromax inhalációs port tartalmazó hordozható inhalációs készülék formájában kapható. Minden egyes inhaláció a gyógyszer megadott adagját juttatja a szervezetbe.

Az ajánlott adag egy belégzés naponta kétszer. A kezelőorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell a beteget annak biztosítása érdekében, hogy a tünetek kontrolljához elégséges, legalacsonyabb dózist kapja. Mivel az Airexar Spiromax csupán egyetlen magas hatásereősségben kapható (50 mikrogramm szalmeterol és 500 mikrogramm flutikazon-propionátot tartalmaz), amennyiben egy alacsonyabb hatásereősség válik megfelelővé, a betegeket az alacsonyabb flutikazon-propionát dózist tartalmazó szalmeterol és flutikazon-propionát kombinációra kell átállítani.

Az Airexar Spiromax csak receptre kapható. További információ a betegájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Airexar Spiromax?

Az Airexar Spiromax-ban található két hatóanyag jól ismert, és számos, az asztma és a COPD kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A szalmeterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptorokhoz kötődik. Amikor a légutakban ezekhez a receptorokhoz kötődik, az izom elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segít a betegnek lélegezni.

A flutikazon-propionát a gyulladáscsökkentő gyógyszerek egy csoportjához, a kortikoszteroidokhoz tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Airexar Spiromax-ot?

Az emberekkel végzett vizsgálatok annak vizsgálatára korlátozódtak, hogy meghatározzák, az Airexar Spiromax biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, a Seretide Diskus-szal. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Airexar Spiromax alkalmazása?

Mivel az Airexar Spiromax hibrid gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Airexar Spiromax-ot?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy az Airexar Spiromax minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Seretide Diskus-szal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Seretide Diskus-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Airexar Spiromax EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Airexar Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Airexar Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Airexar Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Airexar Spiromax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Airexar Spiromax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.