



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budezonid / formoterol*)

A BiResp Spiromax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a BiResp Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BiResp Spiromax a budezonid és a formoterol nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Az asztma kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és 12 éves vagy annál idősebb serdülőknél, akiknél kombinált készítmény alkalmazása megfelelőnek minősül. Olyan betegeknek alkalmazható, akiknek a betegsége nem megfelelően kontrollált egyéb, inhalációs asztma gyógyszerekkel, nevezetesen kortikoszteroidokkal és „rövid hatástartalmú béta-2 agonistákkal”, illetve olyan betegeknek, akiknek a betegsége megfelelően kontrollált inhalációs kortikoszteroidokkal és „hosszú hatástartalmú béta-2 agonistákkal” (így budezoniddal és formoterollal).

A BiResp Spiromax-ot a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a múltban a rendszeres kezelés ellenére fellángolt a betegség. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során károsodnak vagy elzáródnak a légutak és a tüdőben lévő légchólyagok, ami légzési nehézséghez vezet.

A BiResp Spiromax egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a BiResp Spiromax-ot eltérő inhalálókészülékkel alkalmazzák. A BiResp Spiromax referencia-gyógyszere a Symbicort Turbohaler.

Hogyan kell alkalmazni a BiResp Spiromax-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható. A gyógyszer inhalációs por formájában, hordozható inhaláló eszközben kapható, és minden egyes inhaláció a gyógyszer meghatározott adagját biztosítja. A BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm (160 mikrogramm budezonid és 4,5 mikrogramm formoterol), amely az asztma rendszeres kezelésére, és szükség esetén rohamoldó kezelésre alkalmazható. A gyógyszert a COPD tüneteinek kezelésére is alkalmazzák felnőtt betegeknek. A nagyobb dózisú BiResp Spiromax 320/9 mikrogramm (320 mikrogramm budezonid és 9 mikrogramm formoterol) csak az asztma rendszeres kezelésére és a COPD tünetek kezelésére alkalmazható.

Az asztma rendszeres kezelésére javasolt adag az alkalmazott hatásereőségtől és az asztma súlyosságától függően 1-4 inhaláció naponta kétszer. Asztmarohamoldó kezelésként a betegek kizárólag a tünetek enyhítésére 1 vagy 2 további BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm inhalációt

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



kaphatnak. Ha a betegnek naponta több mint 8 inhalációra van szüksége, ajánlott beszélnie kezelőorvosával, hogy vizsgálja felül asztmaterápiáját.

A COPD kezelésére ajánlott adag az alkalmazott hatáserősségtől függően 1 vagy 2 inhaláció naponta kétszer.

További információért olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejt ki hatását a BiResp Spiromax?

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

A budeszolid a kortikoszteroid gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába 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.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptoroknak nevezett receptorokhoz kötődik. Ezen receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a betegek légzését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a BiResp Spiromax-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Symbicort Turbohaler-rel, így ezeket a BiResp Spiromax esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a BiResp Spiromax minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a BiResp Spiromax alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a BiResp Spiromax forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm és 320/9 mikrogramm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Symbicort Turbohaler megfelelő hatáserősségeivel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Symbicort Turbohaler-hez hasonlóan a gyógyszer előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a BiResp Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A BiResp 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.

A BiResp Spiromax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A BiResp Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ

2014. április 28-án a BiResp Spiromax az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A BiResp Spiromax-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.