



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (szalmeterol/flutikazon)

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

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

A Seffalair Spiromax olyan gyógyszer, amelyet az asztma rendszeres kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és 12 évesnél idősebb serdülőknél. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a betegsége egy rövid hatástartamú béta-2 agonista és inhalációs kortikoszteroid kombinációjával végzett kezelés ellenére nem megfelelően kontrollált. A gyógyszer hatóanyagként szalmeterolt és flutikazont tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Seffalair Spiromax-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható. Inhalációs port tartalmazó inhalátor formájában kapható.

Kétféle adagolásban kapható: az egyik 12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont, a másik pedig nagyobb dózist tartalmaz (12,75 mikrogramm szalmeterolt és 202 mikrogramm flutikazont).

Az ajánlott adag egy belégzés naponta kétszer (egy reggel és egy este). A kezelőorvos dönti el, hogy melyik hatáserősség a megfelelő (és szükség esetén megváltoztatja azt) az asztma súlyosságától és szabályozottságának mértékétől függően. Miután az asztmát sikerül kontrollálni, az orvosnak fontolóra kell vennie a betegeknek önmagában alkalmazott inhalációs kortikoszteroidra történő átállítását.

Orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek kell megmutatnia a betegeknek az inhalátor megfelelő alkalmazását.

A Seffalair Spiromax esetében az alkalmazott adagok eltérnek a más szalmeterol/flutikazon tartalmú készítményektől. Ezért a Seffalair Spiromax-ot nem szabad felcserélni más, szalmeterol/flutikazon tartalmú inhalátorokkal.

A Seffalair Spiromax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Seffalair Spiromax?

A Seffalair Spiromax két hatóanyaga jól ismert, és számos, az asztma kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálhatók önmagukban vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A szalmeterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. A légutak izmainak béta-2 receptoraihoz kapcsolódik, és a légutak izmainak elernyedéséhez és tágulásához vezet, lehetővé téve ezáltal a könnyebb légzést a beteg számára.

A flutikazon egy kortikoszteroid. Csökkenti az immunrendszer aktivitását azáltal, hogy a különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik, és gátolja a gyulladás folyamatában részt vevő anyagok felszabadulását. Ezáltal csökken a légutak gyulladása, és a beteg légzése javul.

Milyen előnyei voltak a Seffalair Spiromax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, 1375 asztmában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Seffalair Spiromax hatásos a betegek FEV₁ értékének javításában (az a maximális levegőmennyiség, amelyet egy másodperc alatt ki tudnak lélegezni).

Az első vizsgálatban a 12 hétig (12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont tartalmazó) Seffalair Spiromax-szal kezelt betegeknek a FEV₁ 315 ml-rel növekedett, míg az összehasonlítható dózisú inhalációs flutikazonnal kezelt betegeknek ez az érték 204 ml-rel, a placebóval kezeltéknél pedig 53 ml-rel növekedett.

A második vizsgálatban a (12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont tartalmazó) Seffalair Spiromax-szal kezelt betegeknek a FEV₁ 271 ml-rel növekedett, míg az összehasonlítható dózisú inhalációs flutikazon esetében ez az érték 119 ml-rel növekedett, a placebóval kezelt betegeknek pedig 4 ml-rel csökkent. A nagyobb hatáserősségű Seffalair Spiromax esetén a FEV₁ növekedése 272 ml volt, míg az összehasonlítható dózisú inhalációs flutikazon esetében 179 ml.

Milyen kockázatokkal jár a Seffalair Spiromax alkalmazása?

A Seffalair Spiromax leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (orr- és torokgyulladás), fejfájás, köhögés és orális kandidiázis (szájpenész, a száj gombás fertőzése).

A Seffalair Spiromax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

A Seffalair Spiromax javítja az asztmás betegek légzését. Két jól ismert hatóanyagot tartalmaz, amelyek kombinált inhalátorként már forgalomban vannak. A Seffalair Spiromax biztonságossági profilját hasonlónak vélték egyéb hasonló inhalátor gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Seffalair Spiromax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Seffalair Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ

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