



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vylaer Spiromax

budezonid / formoterol

Ez a dokumentum a Vylaer 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 a Vylaer Spiromax alkalmazására vonatkozóan.

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

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

A Vylaer Spiromax olyan gyógyszer, amely hatóanyagként budenozidot és formoterolt tartalmaz. Az asztma kezelésére alkalmazzák azoknál a felnőtteknél, akiknél kombinációs készítményt tartanak megfelelőnek. Alkalmazható olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem megfelelően kontrollált egyéb, inhalációs asztma gyógyszerekkel, úgynevezett kortikoszteroidokkal és „rövid hatástartamú béta-2 agonistákkal”, illetve olyan betegeknél, akiknek a betegsége megfelelően kontrollált inhalációs kortikoszteroidokkal és „hosszú hatástartamú béta-2 agonistákkal”.

A Vylaer Spiromax alkalmazható a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére felnőtteknél, akiknél a kórtörténetben a rendszeres kezelés ellenére a betegség exacerbációi (fellángolásai) szerepelnek. A COPD egy tartós betegség, amelyben a légutak vagy a tüdőben található léghólyagok károsodnak vagy elzáródnak, légzési nehezítettséghez vezetve.

A Vylaer Spiromax egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a Vylaer Spiromax-ot egy eltérő inhalátor segítségével adagolják. A Vylaer Spiromax referencia-gyógyszere a Symbicort Turbohaler.



Hogyan kell alkalmazni a Vylaer Spiromax-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható. Inhalációs por formájában kapható egy hordozható inhalátor eszközben, és minden inhaláció a gyógyszer megadott adagját juttatja be. A Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramm alkalmazható az asztma rendszeres kezelésére. A COPD kezelésére is alkalmazható.

Az asztma rendszeres kezelése esetén a javasolt adag naponta kétszer 1-4 inhaláció, az alkalmazott hatáserősség és az asztma súlyosságának függvényében. Asztmás rohamoldó kezelésként a betegeknek külön „rohamoldó inhalátort” kell alkalmazniuk a tüneteik enyhítése céljából. Ha a betegnek naponta több mint 8 rohamoldó inhalációra van szüksége, javasolt, hogy forduljon kezelőorvosához az asztma terápia felülvizsgálata céljából.

A COPD kezelése esetén a javasolt adag naponta kétszer 1-2 inhaláció, az alkalmazott hatáserősség függvényében.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Vylaer Spiromax?

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

A budenozid a gyulladásgátló gyógyszerek egy csoportjába, a kortikoszteroidok közé tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetesen jelen lévő kortikoszteroid hormonok, 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 megtalálható béta-2 receptorokhoz kötődik. Inhalációjakor főként a légutakban lévő receptorokhoz kötődik és az izom elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segít a betegnek lélegezni.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Vylaer Spiromax alkalmazása?

Vizsgálatokat végeztek annak kimutatására, hogy a Vylaer Spiromax biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel (azaz ugyanolyan hatóanyagszintet eredményez a szervezetben) és a két gyógyszer ugyanúgy viselkedik. Ezért a Vylaer Spiromax előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Vylaer Spiromax-ot?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramm és 320/9 mikrogramm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és egyenértékűnek bizonyult a Symbicort Turbohaler megfelelő hatáserősségeivel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Symbicort Turbohaler-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Vylaer Spiromax-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

A Vylaer Spiromax lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vylaer Spiromax-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Vylaer Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ

2014 november 19-én az Európai Bizottság a Vylaer Spiromax-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vylaer Spiromax-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Vylaer Spiromax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. november.