



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Airexar Spiromax

salmeterolo/fluticasone propionato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Airexar Spiromax. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Airexar Spiromax.

Per informazioni pratiche sull'uso di Airexar Spiromax i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax è un medicinale usato per il trattamento regolare di adulti con asma in forma grave e per alleviare i sintomi della broncopneumopatia ostruttiva cronica (BPCO, una malattia di lunga durata in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono progressivamente danneggiati o bloccati, con conseguente difficoltà respiratoria). Contiene le sostanze attive salmeterolo (un beta-2 agonista a lunga durata d'azione) e fluticasone propionato (un corticosteroide).

Nel trattamento dell'asma, Airexar Spiromax può essere usato in pazienti la cui malattia non è adeguatamente controllata mediante il trattamento con una combinazione di un beta-2 agonista e una dose più bassa di corticosteroide inalatorio o in pazienti la cui asma è già adeguatamente controllata con un beta-2 agonista a lunga durata d'azione e un alto dosaggio di corticosteroide inalatorio.

Nella BPCO, Airexar Spiromax è usato negli adulti che hanno avuto esacerbazioni (riacutizzazioni) della malattia in passato e che manifestano sintomi significativi nonostante il trattamento regolare.

Airexar Spiromax è un medicinale "ibrido". Ciò significa che Airexar Spiromax è simile a un "medicinale di riferimento" denominato Seretide Diskus (noto anche come Seretide Accuhaler), che contiene i medesimi principi attivi. Tuttavia, Airexar Spiromax è disponibile esclusivamente in un unico dosaggio elevato, mentre il medicinale di riferimento è disponibile in tre dosaggi, ossia lo stesso dosaggio



elevato e due dosaggi più bassi. Poiché Airexar Spiromax è disponibile soltanto in un unico dosaggio elevato, il suo uso nell'asma è stato limitato ai pazienti la cui malattia è in forma grave.

Come si usa Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax è disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore portatile. Ciascuna inalazione fornisce una dose fissa di medicinale.

La dose raccomandata è un'inalazione due volte al giorno. I pazienti devono essere sottoposti periodicamente a valutazione da parte di un medico per assicurarsi che venga loro somministrata la dose più bassa sufficiente a controllare i sintomi. Poiché Airexar Spiromax è disponibile soltanto in un unico dosaggio elevato (contenente 50 microgrammi di salmeterolo e 500 microgrammi di fluticasone propionato), qualora dovesse rivelarsi adeguato un dosaggio inferiore, i pazienti dovrebbero passare a una combinazione alternativa di salmeterolo e fluticasone propionato contenente una dose più bassa di fluticasone propionato.

Airexar Spiromax può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Airexar Spiromax?

I due principi attivi di Airexar Spiromax sono ben noti e sono presenti in svariati medicinali usati per il trattamento dell'asma e della BPCO, da soli o in associazione ad altri medicinali.

Salmeterolo è un beta-2 agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi a recettori noti come recettori beta-2 e presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce rilassamento muscolare, che a sua volta aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Fluticasone propionato appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori noti come corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, riduce l'attività del sistema immunitario. Tale azione a sua volta determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Quali studi sono stati effettuati su Airexar Spiromax?

Gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la bioequivalenza di Airexar Spiromax rispetto al medicinale di riferimento, Seretide Diskus. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Airexar Spiromax?

Poiché Airexar Spiromax è un medicinale ibrido ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Airexar Spiromax è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che Airexar Spiromax ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Seretide Diskus. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Seretide Diskus, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Airexar Spiromax nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Airexar Spiromax?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Airexar Spiromax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Airexar Spiromax

Per la versione completa dell'EPAR di Airexar Spiromax consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Airexar Spiromax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.