



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budesonide/formoterolo*)

Sintesi di BiResp Spiromax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è BiResp Spiromax e per cosa si usa?

BiResp Spiromax è un medicinale contenente i principi attivi budesonide e formoterolo. È usato per il trattamento dell'asma negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni di età quando è appropriato l'uso di un prodotto di associazione. Può essere utilizzato in pazienti non adeguatamente controllati con altri medicinali antiasmatici denominati corticosteroidi e β 2-adrenocettori agonisti a breve durata d'azione assunti per via inalatoria o in pazienti adeguatamente controllati con corticosteroidi e β 2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione (come budesonide e formoterolo) assunti per via inalatoria.

BiResp Spiromax è impiegato anche per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in adulti con anamnesi di riacutizzazioni della malattia in passato malgrado la regolare terapia. La BPCO è una malattia a lungo termine che danneggia od ostruisce le vie aeree e gli alveoli polmonari, con conseguente respirazione difficoltosa.

BiResp Spiromax è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene gli stessi principi attivi, ma BiResp Spiromax viene somministrato tramite un inalatore diverso. Il medicinale di riferimento di BiResp Spiromax è Symbicort Turbohaler.

Come si usa BiResp Spiromax?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione in un inalatore portatile e ogni inalazione fornisce una dose fissa del medicinale. BiResp Spiromax da 160/4,5 microgrammi (160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo) può essere utilizzato sia come regolare trattamento dell'asma sia come inalatore di sollievo. Può essere utilizzato anche per il trattamento della BPCO negli adulti. Il dosaggio più elevato, BiResp Spiromax da 320/9 microgrammi (320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo), può essere impiegato soltanto per il regolare trattamento dell'asma e per il trattamento dei sintomi della BPCO.

Per il regolare trattamento dell'asma, la dose raccomandata varia da 1 a 4 inalazioni due volte al giorno, a seconda del dosaggio in uso e della gravità dell'asma. Come terapia di sollievo dell'asma, i pazienti possono assumere 1 o 2 ulteriori inalazioni di BiResp Spiromax 160/4,5 microgrammi

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



unicamente per alleviare i sintomi. Ai pazienti che hanno bisogno di effettuare più di 8 inalazioni al giorno, si consiglia di consultare un medico per far riconsiderare la loro terapia per l'asma.

Per il trattamento della BPCO, la dose raccomandata è di 1-2 inalazioni due volte al giorno, a seconda del dosaggio in uso.

Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce BiResp Spiromax?

I due principi attivi di BiResp 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.

Budesonide 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 determina una diminuzione del rilascio di sostanze che partecipano al processo infiammatorio, come l'istamina, contribuendo così a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Il formoterolo è un β_2 -agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi a recettori noti come recettori β_2 presenti nella muscolatura delle vie aeree. Legandosi a tali recettori, induce un rilassamento muscolare, che a sua volta aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Quali studi sono stati effettuati su BiResp Spiromax?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Symbicort Turbohaler, e non è necessario ripeterli per BiResp Spiromax.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di BiResp Spiromax. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato la «bioequivalenza» con il medicinale di riferimento. Due farmaci sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli del principio attivo nel corpo.

Quali sono i benefici e i rischi di BiResp Spiromax?

Poiché BiResp 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 BiResp Spiromax è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE, BiResp Spiromax 160/4,5 microgrammi e 320/9 ha mostrato di possedere un profilo di qualità paragonabile e di essere bioequivalente ai dosaggi corrispondenti di Symbicort Turbohaler. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Symbicort Turbohaler, il beneficio sia superiore al rischio individuato e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di BiResp Spiromax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con BiResp Spiromax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su BiResp Spiromax

BiResp Spiromax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 aprile 2014.

Ulteriori informazioni su BiResp Spiromax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax..

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2021.