



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111494/2021  
EMA/H/C/005591

## BroPair Spiromax (*salmeterolo/fluticasone*)

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

### Cos'è BroPair Spiromax e per cosa si usa?

BroPair Spiromax è un medicinale indicato nel trattamento regolare dell'asma in adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni. È usato in pazienti la cui malattia non è adeguatamente controllata malgrado il trattamento con una combinazione di un  $\beta_2$ -agonista e un corticosteroide per via inalatoria a breve durata d'azione. Contiene i principi attivi salmeterolo e fluticasone.

### Come si usa BroPair Spiromax?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore.

È disponibile in due dosaggi: uno contenente 12,75 microgrammi di salmeterolo e 100 microgrammi di fluticasone e l'altro più elevato contenente 12,75 microgrammi di salmeterolo e 202 microgrammi di fluticasone.

I pazienti devono effettuare un'inalazione due volte al giorno (una la mattina e una la sera); il medico deciderà quale dosaggio è adatto (modificandolo se necessario) sulla base della gravità dell'asma e del relativo livello di controllo. Quando l'asma è sotto controllo, il medico deve valutare se passare a un trattamento a base di corticosteroide per via inalatoria da solo.

Un medico o un altro operatore sanitario deve mostrare al paziente come usare correttamente l'inalatore.

Le dosi rilasciate da BroPair Spiromax sono diverse da quelle di altri prodotti contenenti salmeterolo/fluticasone. Pertanto, BroPair Spiromax non deve essere sostituito con altri inalatori contenenti salmeterolo/fluticasone.

Per maggiori informazioni sull'uso di BroPair Spiromax, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce BroPair Spiromax?

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Salmeterolo è un  $\beta_2$ -agonista a lunga durata d'azione, che si lega ai recettori  $\beta_2$  nei muscoli delle vie aeree e li induce a rilassarsi e a dilatarsi, permettendo al paziente di respirare più facilmente.

Fluticasone è un corticosteroide e diminuisce l'attività del sistema immunitario legandosi ai recettori in diversi tipi di cellule immunitarie, bloccando così il rilascio di sostanze che concorrono al processo infiammatorio. Tale azione riduce l'infiammazione nelle vie aeree e migliora la respirazione del paziente.

### **Quali benefici di BroPair Spiromax sono stati evidenziati negli studi?**

Due studi principali condotti su 1 375 pazienti affetti da asma hanno mostrato l'efficacia di BroPair Spiromax nel migliorare il valore di FEV<sub>1</sub> dei pazienti (volume massimo di aria che il paziente è in grado di espirare in un secondo).

Nel primo studio, i pazienti sottoposti a trattamento con BroPair Spiromax (contenente 12,75 microgrammi di salmeterolo e 100 microgrammi di fluticasone) per 12 settimane hanno mostrato un aumento del FEV<sub>1</sub> pari a 315 mL, rispetto a 204 mL per i pazienti trattati con una dose analoga di fluticasone per via inalatoria e a 53 mL per coloro che avevano assunto placebo.

Nel secondo studio, i pazienti sottoposti a trattamento con BroPair Spiromax (contenente 12,75 microgrammi di salmeterolo e 100 microgrammi di fluticasone) hanno mostrato un aumento del FEV<sub>1</sub> pari a 271 mL, rispetto a 119 mL per i pazienti trattati con una dose analoga di fluticasone per via inalatoria e a una diminuzione di 4 mL per coloro che avevano assunto placebo. Per il dosaggio più elevato di BroPair Spiromax, l'aumento del FEV<sub>1</sub> è stato di 272 mL rispetto a 179 mL per i pazienti trattati con una dose analoga di fluticasone per via inalatoria.

### **Quali sono i rischi associati a BroPair Spiromax?**

Gli effetti indesiderati più comuni di BroPair Spiromax (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono nasofaringite (infiammazione del naso e della gola), cefalea, tosse e candidiasi orale (un'infezione micotica).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con BroPair Spiromax, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché BroPair Spiromax è autorizzato nell'UE?**

BroPair Spiromax migliora la respirazione nei pazienti affetti da asma. Contiene due principi attivi che sono ben noti e già immessi in commercio come inalatori di combinazione. Il profilo di sicurezza di BroPair Spiromax è considerato paragonabile ad altri medicinali inalatori simili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di BroPair Spiromax sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché BroPair 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 BroPair Spiromax sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con BroPair Spiromax sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su BroPair Spiromax**

Ulteriori informazioni su BroPair Spiromax sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax)

Medicinale non più autorizzato