



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Airexar Spiromax

salmeterolis / flutikazono propionatas

Šis dokumentas yra Airexar Spiromax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Airexar Spiromax.

Praktinės informacijos apie Airexar Spiromax vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Airexar Spiromax ir kam jis vartojamas?

Airexar Spiromax – tai vaistas, kuris skiriamas suaugusiems taikant įprastinį sunkios astmos gydymą ir siekiant palengvinti lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL, ilgalaikės plaučių ligos, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti) simptomus. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų salmeterolio (vadinamojo ilgalaikio poveikio beta-2 agonisto) ir flutikazono propionato (kortikosteroido).

Sergant astma, Airexar Spiromax galima skirti pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama nepaisant gydymo beta-2 agonisto ir mažesnės įkvėpiamojo kortikosteroido dozės deriniu, arba pacientams, kurių astma jau kontroliuojama ilgalaikio poveikio beta-2 agonistu ir didesne įkvėpiamojo kortikosteroido doze.

Sergant LOPL, Airexar Spiromax galima skirti suaugusiems, kurių liga praeityje buvo paūmėjusi ir kuriems nepaisant įprastinio gydymo pasireiškia stiprūs ligos simptomai.

Airexar Spiromax yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Airexar Spiromax yra panašus į referencinį vaistą Seretide Diskus (dar vadinamą Seretide Accuhaler), kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Tačiau Airexar Spiromax tiekiamas tik vieno didelio stiprumo preparato forma, o referencinis vaistas – trijų skirtingo stiprumo preparatų (tokio paties didelio stiprumo ir dviejų mažesnio stiprumo



formos preparatų) forma. Kadangi Airexar Spiromax tiekiamas tik vieno didelio stiprumo preparato forma, pagal astmos indikaciją jis skiriamas tik tiems pacientams, kurių liga yra sunkios formos.

Kaip vartoti Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma. Su kiekviena inhaliacija į žmogaus organizmą patenka fiksuota vaisto dozė.

Rekomenduojama dozė yra viena inhaliacija du kartus per parą. Gydytojas turėtų reguliariai įvertinti paciento būklę, siekdamas užtikrinti, kad jis vartotų mažiausią dozę, kurios pakanka simptomams kontroliuoti. Kadangi Airexar Spiromax tiekiamas tik vieno didelio stiprumo preparato forma (jame yra 50 mikrogramų salmeterolio ir 500 mikrogramų flutikazono propionato), jeigu pacientui pradėtų tikti mažesnio stiprumo vaistas, jis turėtų pereiti prie gydymo kitu salmeterolio ir flutikazono propionato deriniu su mažesne flutikazono propionato doze.

Airexar Spiromax galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma ir LOPL (juos vartojant vienus arba kartu su kitais vaistais).

Salmeterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta-2 receptoriais. Salmeteroliui prisijungus prie šių kvėpavimo takuose esančių receptorių, jų raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Flutikazono propionatas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninės ląstelės esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus, todėl pacientas gali lengviau kvėpuoti.

Kaip buvo tiriamas Airexar Spiromax?

Buvo atlikti tik tie tyrimai, kurių reikėjo Airexar Spiromax biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Seretide Diskus įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Airexar Spiromax nauda ir rizika?

Kadangi Airexar Spiromax yra hibridinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Airexar Spiromax buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Airexar Spiromax yra panašios kokybės kaip Seretide Diskus ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Seretide Diskus, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Airexar Spiromax vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Airexar Spiromax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Airexar Spiromax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Airexar Spiromax

Išsamų Airexar Spiromax EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Airexar Spiromax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.