



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budezonidas / formoterolis*)

BiResp Spiromax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra BiResp Spiromax ir kam jis vartojamas?

BiResp Spiromax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir formoterolio. Juo gydoma 12 metų ir vyresniems paaugliams ir suaugusiems, kuriems tinka sudėtinis vaistinis preparatas, diagnozuota astma. Jis gali būti skiriamas pacientams, kurių liga nėra tinkamai kontroliuojama kitais įkvėpiamaisiais vaistais nuo astmos, vadinamaisiais kortikosteroidais, ir trumpai veikiančiais beta-2 agonistais, arba pacientams, kurių liga tinkamai kontroliuojama įkvėpiamaisiais kortikosteroidais ir ilgai veikiančiais beta-2 agonistais (pvz., budezonidu ir formoteroliu).

BiResp Spiromax taip pat skiriamas siekiant palengvinti sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomus, pasireiškiančius suaugusiems, kuriems buvę kartotinių ligos paūmėjimų nors buvo taikomas reguliarus gydymas. LOPL – tai ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba užkemšami plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir oro maišeliai, todėl pacientui pasidaro sunku kvėpuoti.

BiResp Spiromax yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad BiResp Spiromax yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet vartojamas naudojant kitokį inhaliatorių. Referencinis BiResp Spiromax vaistas yra Symbicort Turbohaler.

Kaip vartoti BiResp Spiromax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje įkvėpiamųjų miltelių forma; su kiekvienu įkvėpimu į paciento organizmą patenka pastovi vaisto dozė. BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų (160 mg mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio) galima vartoti taikant reguliarią astmos gydymą ir pagal poreikį kaip simptomus palengvinantį vaistą. Jį taip pat galima vartoti suaugusiems pacientams pasireiškiantiems LOPL simptomams malšinti. Didesnio stiprumo BiResp Spiromax 320/9 mikrogramų (320 mg mikrogramų budezonido ir 9 mikrogramo formoterolio) galima vartoti tik reguliariam astmos gydymui ir siekiant palengvinti LOPL simptomus.

Reguliariam astmos gydymui rekomenduojama dozė yra 1–4 įkvėpimai du kartus per parą, priklausomai nuo vartojamo vaisto stiprumo, paciento amžiaus ir astmos sunkumo. Palengvinamajam astmos gydymui tik simptomams palengvinti pacientai gali 1 ar 2 kartus papildomai įkvėpti BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų. Jeigu pacientui reikia daugiau kaip 8 įkvėpimų per parą,

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



rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, kad būtų iš naujo apsvarstyta jam taikomas astmos gydymas.

Gydant LOPL, rekomenduojama dozė yra 1 arba 2 įkvėpimai du kartus per parą, priklausomai nuo vartojamo vaisto stiprumo.

Daugiau informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia BiResp Spiromax?

BiResp 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).

Budezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai, kurie jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninėse ląstelėse esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, o tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus atvirus, todėl pacientui yra lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgai veikiantis beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta-2 receptoriais. Formoteroliui prisijungus prie šių receptorių, raumenys atsipalaiduoja, dėl to kvėpavimo takai išlieka atviri ir pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Kaip buvo tiriamas BiResp Spiromax?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Symbicort Turbohaler, todėl jų nereikia kartoti su BiResp Spiromax.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė BiResp Spiromax kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kuriais įrodyta, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra BiResp Spiromax nauda ir rizika?

Kadangi BiResp 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 BiResp Spiromax buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramų ir 320/9 mikrogramų kokybė yra panaši į atitinkamo stiprumo Symbicort Turbohaler kokybę ir kad jie yra biologiškai ekvivalentiški šiems vaistams. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Symbicort Turbohaler, BiResp Spiromax nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

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

Kaip ir visų vaistų, BiResp Spiromax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. BiResp Spiromax šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie BiResp Spiromax

BiResp Spiromax buvo registruotas visoje ES 2014 m. balandžio 28 d.

Išsamią informaciją apie BiResp Spiromax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.