



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vylaer Spiromax

budezonidas / formoterolis

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

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

Kas yra Vylaer Spiromax ir kam jis vartojamas?

Vylaer Spiromax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir formoterolio. Juo gydomi astma sergantys suaugusieji, kuriems tinka gydymas sudėtiniais preparatais. Šiuo vaistu galima gydyti pacientus, kuriems ligai kontroliuoti nepakanka kitų inhaliacinių vaistų nuo astmos, vadinamųjų kortikosteroidų ir trumpalaikio poveikio beta 2 agonistų, arba pacientus, kurių liga pakankamai gerai kontroliuojama inhaliaciniais kortikosteroidais ir ilgalaikio poveikio beta 2 agonistais.

Vylaer Spiromax taip pat skiriamas sunkios formos lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams palengvinti suaugusiesiems, kuriems nepaisant nuolatinio gydymo ši liga paūmėjo. LOPL yra ilgalaikė liga, kuria sergant pažeidžiami arba kemšasi plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku kvėpuoti.

Vylaer Spiromax yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurioje sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet Vylaer Spiromax vartojamas naudojant kitokį inhaliatorių. Vylaer Spiromax referencinis vaistas yra Symbicort Turbohaler.



Kaip vartoti Vylaer Spiromax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma; su kiekvienu įkvėpimu iš inhaliatoriaus į žmogaus organizmą patenka fiksuota vaisto dozė. Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramų galima vartoti taikant nuolatinį astmos gydymą. Juo taip pat galima gydyti LOPL.

Taikant nuolatinį astmos gydymą, rekomenduojama dozė yra 1–4 inhaliacijų du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą ir astmos sunkumą. Jeigu vaistas vartojamas astmos simptomams palengvinti, pacientai turėtų naudoti tam skirtą atskirą inhaliatorių. Jeigu pacientams reikia daugiau kaip 8 simptomus lengvinančių inhaliacijų per parą, rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, kad šis pakartotinai įvertintų jiems taikomą astmos gydymą.

Gydant LOPL, rekomenduojama dozė yra 1–2 inhaliacijos du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Vylaer Spiromax?

Vylaer 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, vadinamųjų kortikosteroidų. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – 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 švairius ir pacientas gali lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta 2 receptoriais. Įkvėptas formoterolis daugiausia jungiasi prie kvėpavimo takuose esančių receptorių ir dėl jo poveikio raumenys atsipalaiduoja, todėl kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Kokia yra Vylaer Spiromax nauda ir rizika?

Atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad Vylaer Spiromax yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui (t. y., kad vartojant šiuos vaistus organizme išsiskiria tiek pat veikliosios medžiagos) ir kad šie du vaistai veikia taip pat. Todėl manoma, kad Vylaer Spiromax nauda ir rizika yra tokia pat, kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Vylaer Spiromax patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Vylaer Spiromax 160/4,5 ir 320/9 mikrogramų yra panašios kokybės kaip atitinkamo stiprumo Symbicort Turbohaler ir yra jam ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Symbicort Turbohaler, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Vylaer Spiromax rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vylaer Spiromax?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vylaer Spiromax vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vylaer Spiromax preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Vylaer Spiromax

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vylaer Spiromax rinkodaros leidimą.

Išsamų Vylaer Spiromax EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vylaer Spiromax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.