



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Airexar Spiromax

salmeterols/flutikazona propionāts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Airexar Spiromax*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Airexar Spiromax* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Airexar Spiromax* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Airexar Spiromax* un kāpēc tās lieto?

Airexar Spiromax ir zāles, ko lieto pieaugušajiem smagas astmas regulārai ārstēšanai, kā arī hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS ilgtermiņa plaušu slimības, kam raksturīgs elpceļu un plaušu gaisa pūslīšu bojājums un obstrukcija, kas apgrūtina elpošanu) simptomu atvieglošanai. Tās satur aktīvo vielu salmeterolu (tā dēvēto ilgstošas darbības beta-2-agonistu) un flutikazona propionātu (kortikosteroīdu).

Astmas gadījumā *Airexar Spiromax* var lietot pacientiem, kuriem nav panākta pietiekama slimības kontrole, lai gan ārstēšanā izmanto kombinētu beta-2-agonistu un inhalējamo kortikosteroīdu mazākās devās, vai arī pacientiem, kuriem jau panākta astmas simptomu kontrole, lietojot ilgstošas darbības beta-2-agonistu un inhalējamo kortikosteroīdu lielā devā.

HOPS gadījumā *Airexar Spiromax* tiek lietotas pieaugušajiem, kuriem anamnēzē ir atkārtoti saasinājumi (slimības uzliesmojumi) un, lai gan viņi saņem regulāru ārstēšanu, saglabājas nopietni simptomi.

Airexar Spiromax ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka *Airexar Spiromax* ir līdzīgas "atsauces zālēm" ar nosaukumu *Seretide Diskus* (zināmas arī kā *Seretide Accuhaler*), kas satur to pašu aktīvo vielu. Tomēr *Airexar Spiromax* ir pieejamas tikai kā atsevišķa stipra deva, savukārt atsauces zālēm ir pieejami trīs dažādi devu stiprumi — viens tāds pats augstas devas stiprums un divi zemas devas stiprumi. Tā kā



Airexar Spiromax ir pieejamas tikai vienā augstas devas stiprumā, to lietošana ir ierobežota pacientiem ar smagu astmas slimību.

Kā lieto *Airexar Spiromax*?

Airexar Spiromax ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalāciju ierīcē. Katra inhalācija nodrošina fiksētu zāļu devu.

Ieteicamā deva ir viena inhalācija divreiz dienā. Ārstam ir regulāri jāpārbauda pacienti, lai pārliecinātos, ka tie saņem mazāko efektīvo devu simptomu kontrolēšanai. Tā kā *Airexar Spiromax* ir pieejamas tikai vienā stiprā devā (kas satur 50 mikrogramus salmeterola un 500 mikrogramus flutikazona propionāta), pacientiem, tiklīdz tie var lietot zāles zemākā devā, ir jāpāriet uz alternatīvu salmeterola un flutikazona propionāta kombināciju, kas satur mazāku flutikazona propionāta devu.

Airexar Spiromax var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Airexar Spiromax* darbojas?

Abas *Airexar Spiromax* aktīvās vielas ir labi zināmas un tiek izmantotas vairākās zālēs, ko lieto astmas un HOPS ārstēšanai gan atsevišķi, gan kopā ar citām zālēm.

Salmeterols ir ilgstošas darbības beta-2-agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties elpceļu muskuļu receptoriem, ko sauc par beta-2-receptoriem. Piesaistoties šiem elpceļu receptoriem, tas atslābina muskuļus, palīdz atvērt elpceļus un atvieglo pacientam elpošanu.

Flutikazona propionāts pieder pie pretiekaisuma līdzekļu kortikosteroīdu grupas. Tas darbojas līdzīgi kā dabiskie kortikosteroīdu hormoni, samazinot imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi atbrīvojot pacienta elpceļus un atvieglojot elpošanu.

Kā noritēja *Airexar Spiromax* izpēte?

Pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka *Airexar Spiromax* un atsauces zāles *Seretide Diskus* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido identisku aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Airexar Spiromax* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Airexar Spiromax* ir hibrīdas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Airexar Spiromax* tika apstiprinātas?

Agentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Airexar Spiromax* pēc kvalitātes ir salīdzināmas un bioekvivalentas zālēm *Seretide Diskus*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Seretide Diskus* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Airexar Spiromax* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Airexar Spiromax* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Airexar Spiromax* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Airexar Spiromax*

Pilns *Airexar Spiromax* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Airexar Spiromax* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.