



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budezonīds / formoterols*)

BiResp Spiromax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *BiResp Spiromax* un kāpēc tās lieto?

BiResp Spiromax ir zāles, kas satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu. Tās lieto astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuriem kombinētas zāles tiek atzītas par piemērotām. Tās var lietot pacientiem, kuriem slimība netiek atbilstoši kontrolēta ar citu astmas ārstēšanai lietotu zāļu, ko sauc par kortikosteroīdiem un īsas darbības bēta-2 agonistiem, inhalācijām, kā arī pacientiem, kuriem slimība tiek atbilstoši kontrolēta ar kortikosteroīdu un ilgstošas darbības bēta-2 agonistu (piemēram, budezonīda un formoterola) inhalācijām.

BiResp Spiromax arī lieto, lai mazinātu smagas hroniskas obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) simptomus pieaugušajiem, kuriem iepriekš ir bijuši slimības saasinājumi (uzliesmojumi), neraugoties uz regulāru ārstēšanu. HOPS ir ilglaicīga slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maisiņi plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, izraisot elpošanas grūtības.

BiResp Spiromax ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas ātsauces zālēm, kas satur tādas pašas aktīvās vielas, bet *BiResp Spiromax* tiek lietotas, izmantojot citādu inhalatoru. *BiResp Spiromax* ātsauces zāles ir *Symbicort Turbohaler*.

Kā lieto *BiResp Spiromax*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā inhalācijas pulveris pārnēsājamā inhalatorā, un katra inhalācija nodrošina fiksētu zāļu devu. *BiResp Spiromax* stiprumu 160/4,5 mikrogrami (160 mikrogrami budezonīda un 4,5 mikrogrami formoterola) var izmantot gan regulārai astmas ārstēšanai, gan vajadzības gadījumā stāvokļa atvieglošanai. Šo stiprumu var izmantot arī HOPS simptomu ārstēšanai pieaugušiem pacientiem. Lielāko *BiResp Spiromax* stiprumu 320/9 mikrogrami (320 mikrogrami budezonīda un 9 mikrogrami formoterola) var izmantot tikai regulārai astmas ārstēšanai un HOPS simptomu ārstēšanai.

Regulārai astmas ārstēšanai ieteicamā deva ir viena līdz četras inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma, vecuma un astmas smaguma pakāpes. Astmas atvieglošanai pacienti var veikt vienu vai divas *BiResp Spiromax* 160/4,5 mikrogramu papildu inhalācijas tikai simptomu mazināšanai. Ja pacientiem nepieciešamas vairāk nekā astoņas inhalācijas dienā, viņiem ieteicams konsultēties ar ārstu, lai pārskatītu viņu astmas terapiju.

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



HOPS ārstēšanai ieteicamā deva ir viena vai divas inhalācijas divreiz dienā atkarībā no izmantotā stipruma.

Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *BiResp Spiromax* darbojas?

Abas *BiResp Spiromax* aktīvās vielas ir labi zināmas un atrodamas vairākās zālēs, ko izmanto astmas un HOPS ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām zālēm.

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma zāļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā organismā dabiski ražotie kortikosteroīdu hormoni — samazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu veidu imūnšūnu receptoriem. Tas samazina iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi palīdzot uzturēt elpceļus brīvus un atvieglojot pacienta elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas darbības bēta-2 agonists. Tas darbojas, piesaistoties bēta-2 receptoriem elpceļu muskuļos. Piesaistoties šiem receptoriem, tas liek muskuļiem atslābt, tādējādi uzturot elpceļus atvērtus un atvieglojot pacientam elpošanu.

Kā noritēja *BiResp Spiromax* izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumiem un riskiem apstiprināto indikāciju gadījumā jau ir veikti ar atsaucis zālēm *Symbicort Turbohaler*, un ar *BiResp Spiromax* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *BiResp Spiromax* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucis zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *BiResp Spiromax* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *BiResp Spiromax* ir hibrīdzāles un bioekvivalentas atsaucis zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucis zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *BiResp Spiromax* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *BiResp Spiromax* 160/4,5 mikrogrami un 320/9 mikrogrami ir pierādīta ar attiecīgajiem *Symbicort Turbohaler* stiprumiem salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, *BiResp Spiromax* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *BiResp Spiromax* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *BiResp Spiromax* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Iespējamās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *BiResp Spiromax*

2014. gada 28. aprīlī *BiResp Spiromax* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *BiResp Spiromax* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021.gada maijā.