



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111494/2021
EMA/H/C/005591

BroPair Spiromax (*salmeterols/ flutikazons*)

BroPair Spiromax pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **BroPair Spiromax** un kāpēc tās lieto?

BroPair Spiromax ir zāles regulārai astmas ārstēšanai pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma. Tās lieto pacientiem, kuriem slimība nav pietiekami kontrolēta, neraugoties uz ārstēšanu ar īslaicīgas darbības beta-2-agonistu un inhalējamo kortikosteroīdu kombināciju. Tās satur aktīvās vielas salmeterolu un flutikazonu.

Kā lieto **BroPair Spiromax**?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas kā inhalācijas pulveris inhalatorā.

Tās ir pieejamas divos stiprumos, viens satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona, un stiprāka deva (kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 202 mikrogramus flutikazona).

Pacienti lieto vienu inhalāciju divreiz dienā (vienu no rīta un vienu vakarā. Ārsts izlems, kāds stiprums ir piemērots (un vajadzības gadījumā to mainīs), pamatojoties uz astmas smaguma pakāpi un to, cik labi tā ir kontrolēta. Tiklīdz astma ir kontrolēta, ārstiem jāapsver iespēja pacientiem lietot inhalējamo kortikosteroīdu vienu pašu.

Ārstam vai citam veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda pacientiem, kā pareizi lietot inhalatoru.

BroPair Spiromax ievadītās devas atšķiras no citiem salmeterolu/flutikazonu saturošiem produktiem. Tādēļ *BroPair Spiromax* nedrīkst nomainīt ar citiem salmeterolu/flutikazonu saturošiem inhalatoriem.

Papildu informāciju par *BroPair Spiromax* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **BroPair Spiromax** darbojas?

BroPair Spiromax divas aktīvās vielas ir labi zināmas un atrodamas vairākās zālēs, ko izmanto astmas ārstēšanai gan vienas pašas, gan kombinācijā ar citām zālēm.

BroPair Spiromax ir ilgstošas iedarbības beta-2-agonists. Tas piesaistās pie beta-2-receptoriem elpceļu muskuļos, kā rezultātā elpceļu muskuļi atslābst un elpceļi paplašinās, atvieglojot pacientam elpošanu.

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



Flutikazons ir kortikosteroīds. Tas mazina imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem, bloķējot iekaisuma procesā iesaistīto vielu izdalīšanos. Tā rezultātā mazinās iekaisums elpceļos un pacientam uzlabojas elpošana.

Kādi *BroPair Spiromax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, kuros piedalījās 1375 pacientu ar astmu, tika pierādīts, ka *BroPair Spiromax* ir efektīvas zāles, lai panāktu FEV₁ (maksimālais gaisa daudzums, ko pacients var izelpot vienā sekundē) uzlabojumu.

Pirmajā pētījumā pacientiem, kurus 12 nedēļas ārstēja ar *BroPair Spiromax* (kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona), FEV₁ palielinājās par 315 ml salīdzinājumā ar 204 ml pacientiem, kuri ārstēti ar salīdzināmu inhalējama flutikazona devu, un 53 ml pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo.

Otrajā pētījumā pacientiem, kurus ārstēja ar *BroPair Spiromax* (kas satur 12,75 mikrogramus salmeterola un 100 mikrogramus flutikazona), FEV₁ palielinājās par 271 ml salīdzinājumā ar 119 ml pacientiem, kuri ārstēti ar salīdzināmu inhalējama flutikazona devu, un samazinājums par 4 ml pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo. Lielākas koncentrācijas gadījumā *BroPair Spiromax* FEV₁ palielinājums bija 272 ml salīdzinājumā ar 179 ml pacientiem, kurus ārstēja ar salīdzināmu inhalējama flutikazona devu.

Kāds risks pastāv, lietojot *BroPair Spiromax*?

Visbiežākās *BroPair Spiromax* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes, klepus un mutes kandidoze (pienēde, sēnīšinfekcija).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *BroPair Spiromax*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *BroPair Spiromax* ir reģistrētas ES?

BroPair Spiromax uzlabo elpošanu pacientiem ar astmu. Tās satur divas aktīvās vielas, kas ir labi zināmas un jau tiek izplatītas tirgū kā kombinēti inhalatori. *BroPair Spiromax* drošuma profils tiek uzskatīts par līdzīgu citu līdzīgu inhalatoru zāļu drošuma profilam. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *BroPair Spiromax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *BroPair 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 *BroPair Spiromax* lietošanu.

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

Cita informācija par *BroPair Spiromax*

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax