



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vylaer Spiromax budezonīds/formoterols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Vylaer 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 *Vylaer Spiromax* lietošanu.

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

Kas ir *Vylaer Spiromax* un kāpēc tās lieto?

Vylaer Spiromax ir zāles, kas satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu. Tās ir paredzētas astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir piemērota kombinēta zāļu lietošana. Šīs zāles var lietot pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta ar citām astmas zālēm, t. i., inhalējamiem kortikosteroīdiem un "īslaicīgas darbības β2 agonistiem", vai pacientiem, kuru slimība tiek pietiekami kontrolēta, lietojot gan inhalējamus kortikosteroīdus, gan "ilgstošas darbības β2 agonistus".

Zāles *Vylaer Spiromax* ir paredzētas arī smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem anamnēzē ir atkārtoti slimības paasinājumi, neskatoties uz regulāru terapiju. HOPS ir ilgstoša slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maiši plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, radot grūtības ieelpot un izelpot gaisu.

Vylaer Spiromax ir "hibrīdas zāles". Tas nozīmē, ka šīs zāles ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tās pašas aktīvās vielas, bet *Vylaer Spiromax* tiek lietotas ar cita veida inhalatoru. *Vylaer Spiromax* atsauces zāles ir *Symbicort Turbohaler*.

Kā lieto *Vylaer Spiromax*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas inhalācijas pulvera veidā, kas ir iepildīts pārnēsājamā inhalatorā, un katrā inhalācijā ir nodrošināta noteikta zāļu deva. Regulārai



astmas ārstēšanai un simptomu atvieglošanai var lietot *Vylder Spiromax* 160/4,5 mikrogramu devu. Šīs zāles var lietot arī HOPS ārstēšanai.

Atkarībā no devas stipruma un astmas smaguma pakāpes regulārai astmas ārstēšanai ieteicamā deva ir 1–4 inhalācijas divreiz dienā. Kā astmas glābšanas terapiju — tikai simptomu atvieglošanai — pacientiem jālieto atsevišķs "glābšanas inhalators". Ja pacientam nepieciešams lietot vairāk par 8 inhalācijām dienā, ieteicams konsultēties ar savu ārstu par terapijas pārskatīšanu.

Atkarībā no devas stipruma HOPS ārstēšanai ieteicamā deva ir 1 vai 2 inhalācijas divreiz dienā.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Vylder Spiromax* darbojas?

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

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma līdzekļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā dabiskie kortikosteroīdu hormoni, samazinot imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem. Tas ierobežo iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanos, tādējādi atverot pacienta elpceļus un atvieglojot elpošanu.

Formoterols ir ilgstošas darbības β_2 agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties elpceļu muskuļu receptoriem, ko sauc par β_2 receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem, tas atslābina muskuļus, kas palīdz atvērt elpceļus un atvieglo elpošanu.

Kāda ir *Vylder Spiromax* ieguvumu un riska attiecība?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Vylder Spiromax* un atsauces zāles ir bioekvivalentas (t. i., organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni) un ka abas zāles darbojas vienā veidā. Tādēļ *Vylder Spiromax* ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Vylder Spiromax* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Vylder Spiromax* 160/4,5 mikrogramu un 320/9 mikrogramu devai un attiecīgai *Symbicort Turbohaler* devai ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un ekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Vylder Spiromax* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vylder Spiromax* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vylder Spiromax* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vylder Spiromax* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par Vylaer Spiromax

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Vylaer Spiromax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vylaer Spiromax* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Vylaer Spiromax* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas