



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Airexar Spiromax

salmeterol / fluticasone propionate

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Airexar Spiromax. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Airexar Spiromax.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Airexar Spiromax, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Airexar Spiromax u għal xiex jintuża?

Airexar Spiromax huwa medicina li tintuża għall-kura regolari ta' adulti b'ażma severa u għas-serħan mis-sintomi ta' mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, marda fit-tul li fiha l-passaġġi tan-nifs u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirihom il-hsara jew jisfaw imblokkati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs). Fih is-sustanzi attivi salmeterol (l-hekk imsejjaħ agonist tal-beta-2 li jaġixxi fit-tul) u fluticasone propionate (kortikosteroid).

Fl-ażma, Airexar Spiromax jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja kura b'kombinazzjoni ta' agonist tal-beta-2 u doża aktar baxxa ta' kortikosteroid li jittiehed man-nifs, jew li l-ażma tagħhom tkun diġà kkontrollata b'agonist tal-beta-2 li jaġixxi fit-tul u doża għolja ta' kortikosteroid li jittiehed man-nifs.

F'COPD, Airexar Spiromax jintuża f'adulti li fil-passat kellhom aggravar tal-marda u li għandhom sintomi sinifikanti minkejja kura regolari.

Airexar Spiromax huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li Airexar Spiromax huwa simili għal 'medicina ta' referenza' msejja Seretide Diskus (magħrufa wkoll bħala Seretide Accuhaler), li fiha l-istess sustanzi attivi. Madankollu, Airexar Spiromax huwa disponibbli biss bħala qawwa għolja waħdanija, filwaqt li l-medicina ta' referenza hija disponibbli fi tliet qawwiet, l-istess qawwa għolja u żewġ qawwiet aktar



baxxi. Peress li Airexar Spiromax huwa disponibbli biss f'qawwa għolja waħda, l-użu tiegħu fl-ażma ġie ristrett għal pazjenti li l-marda tagħhom hija severa.

Kif jintuża Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax huwa disponibbli bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur portabbli. Kull inalazzjoni ttiprovdi doża fissa tal-medicina.

Id-doża rakkomandata hija inalazzjoni waħda darbtejn kuljum. Il-pazjenti għandhom jiġu vvalutati b'mod regolari minn tabib sabiex jiġi żgurat li jirċievu l-aktar doża baxxa li tkun biżżejjed biex tikkontrolla s-sintomi. Peress li Airexar Spiromax huwa disponibbli biss f'qawwa għolja waħda (li fiha 50 mikrogramma ta' salmeterol u 500 mikrogramma ta' fluticasone propionate), jekk ikun xieraq li tintuża qawwa aktar baxxa, il-pazjenti għandhom jinqalbu għal kombinazzjoni alternattiva ta' salmeterol u fluticasone propionate li fiha doża aktar baxxa ta' fluticasone propionate.

Airexar Spiromax jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Airexar Spiromax?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Airexar Spiromax huma magħrufa sew u huma prezenti f'diversi medicini li jintużaw biex jikkuraw l-ażma u COPD, kemm jekk waħedhom jew flimkien ma' medicini oħrajn.

Salmeterol huwa agonist tal-beta-2 li jaħdem fit-tul. Jaħdem billi jehel ma' riċetturi magħrufa bħala riċetturi beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta jehel ma' dawn ir-riċetturi fil-passaġġi tal-arja, iġiegħel lill-muskoli jirrilassaw, u dan iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin sabiex il-pazjent jieħu n-nifs aħjar.

Fluticasone propionate jagħmel parti minn grupp ta' medicini antiinfjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Huwa jaħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, inaqas l-attività tas-sistema immunitarja billi jintrabat ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fil-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, b'hekk jgħinu biex iżommu l-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermettu lill-pazjent biex jieħu n-nifs aktar faċilment.

Kif ġie studjat Airexar Spiromax?

L-istudji fuq persuni kienu limitati għal testijiet sabiex jiġi determinat li Airexar Spiromax huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Seretide Diskus. Żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Airexar Spiromax?

Minhabba li Airexar Spiromax huwa medicina ibrida u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Airexar Spiromax?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li Airexar Spiromax wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Seretide Diskus. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Seretide Diskus, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Airexar Spiromax ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Airexar Spiromax?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Airexar Spiromax.

Informazzjoni oħra dwar Airexar Spiromax

L-EPAR sħiħ għal Airexar Spiromax jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Airexar Spiromax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spjżjar tiegħek.