



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budeżonid / formoterol*)

Ħarsa ġenerali lejn BiResp Spiromax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu BiResp Spiromax u għal xiex jintuża?

BiResp Spiromax huwa mediċina li fiha s-sustanzi attivi budesonide u formoterol. Jintuża għall-kura tal-ażma fl-adulti u l-adolesxenti li għandhom 12-il sena u aktar li għalihom prodott ikkombinat huwa meqjus xieraq. Jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx qiegħda tiġi kkontrollata sew b'mediċini oħrajn għall-ażma li jissejġu kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien qasir" li jittieħdu bin-nifs, jew f'pazjenti li l-marda tagħhom qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaħdmu fit-tul" (bħal budesonid u formoterol) li jittieħdu bin-nifs.

BiResp Spiromax jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi tal-mard pulmonari ostruttiv kroniku sever (COPD) fl-adulti li kellhom taħrix (feġġiet) tal-marda fil-passat minkejja kura regolari. COPD hija marda fit-tul li fiha, il-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmuni ssirilom ħsara jew jiġu mblukcati, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

BiResp Spiromax huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanzi attivi, iżda BiResp Spiromax jingħata bl-użu ta' inalatur differenti. Il-mediċina ta' referenza għal BiResp Spiromax hija Symbicort Turbohaler.

Kif jintuża BiResp Spiromax?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Tiġi bħala trab li jittieħed bin-nifs f'apparat inalatur portabbli, u kull teħid bin-nifs jipprovdi doża fissa tal-mediċina. BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi (160 mikrogramma ta' budesonid u 4.5 mikrogrammi ta' formoterol) jista' jintuża għall-kura regolari tal-ażma u meta meħtieġ biex itaffi. Dan jista' jintuża wkoll għall-kura tas-sintomi ta' COPD f'pazjenti adulti. L-oġġla qawwa, BiResp Spiromax 320 mikrogramma/9 mikrogrammi (320 mikrogramma ta' budesonid u 9 mikrogrammi ta' formoterol), tista' tintuża biss għall-kura regolari tal-ażma u għall-kura tas-sintomi tas-COPD.

Għall-kura regolari tal-ażma, id-doża rakkomandata hija teħid bin-nifs darba sa erba' darbjet, darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qed tintuża u s-severità tal-ażma. Bħala terapija għat-taffija tal-ażma, il-pazjenti jistgħu jieħdu teħid bin-nifs darba jew darbtejn addizzjonali ta' BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi biss biex itaffu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti għandhom bżonn

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



jieħdu aktar minn tmien darbiet teħid bin-nifs kuljum, huwa rrakkomandat li jkellmu lit-tabib tagħhom sabiex it-terapija tal-ażma tagħhom tiġi kkunsidrata mill-ġdid.

Għall-kura ta' COPD, id-doża rakkomandata hija teħid bin-nifs darba jew darbtejn, darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qed tintuża.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem BiResp Spiromax?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'BiResp Spiromax huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi mediċini użati biex jikkuraw l-ażma u COPD, jew waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn.

Budeżonid tappartjeni għal grupp ta' mediċini antiinfjammatorji magħrufa bħala kortikosteroidi. Din taħdem b'mod simili għal ormoni kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, fejn tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jippermetti lill-pazjent jieħu nifs aktar faċilment.

Formoterol hija agonista ta' beta-2 li taħdem fit-tul. Din taħdem billi teħel ma' riċetturi magħrufa bħala riċetturi beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja. Meta teħel ma' dawn ir-riċetturi, iġġiegħel lill-muskoli jirrilassaw, u dan iżomm il-passaġġi tal-arja miftuħin u jgħin biex il-pazjent jieħu n-nifs.

Kif ġie studjat BiResp Spiromax?

Diġà twettqu studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użi awtorizzati bil-mediċina ta' referenza, Symbicort Turbohaler, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal BiResp Spiromax.

Bħal kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' BiResp Spiromax. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-mediċina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

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

Għaliex BiResp Spiromax ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, BiResp Spiromax 160 mikrogramma/4.5 mikrogrammi u 320 mikrogramma/9 mikrogrammi wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' BiResp Spiromax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar BiResp Spiromax

BiResp Spiromax irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-28 ta' April 2014.

Aktar informazzjoni dwar BiResp Spiromax tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 05-2021.