



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol / fluticasone*)

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

X'inhu BroPair Spiromax u għal xiex jintuża?

BroPair Spiromax huwa mediċina li tintuża għall-kura regolari tal-ażma fl-adulti u l-adolesxenti ta' aktar minn 12-il sena. Jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja l-kura b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi għal żmien qasir u kortikosteroidi li jittiehed man-nifs. Fih is-sustanzi attivi salmeterol u fluticasone.

Kif jintuża BroPair Spiromax?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala trab għall-inalazzjoni f'inalatur.

Jiġi f'żewġ qawwiet, waħda fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone u qawwa oġhla (li fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 202 mikrogrammi ta' fluticasone).

Il-pazjenti jużaw inalazzjoni waħda darbtejn kuljum (waħda filgħodu u waħda filgħaxija); it-tabib ser jiddeċiedi liema qawwa hija xierqa (u jibdilha meta jkun meħtieġ) abbażi ta' kemm hija severa l-ażma u kemm tkun għet ikkontrollata tajjeb. Ladarba l-ażma tiġi kkontrollata, it-tobba għandhom jikkunsidraw li jaqilbu lill-pazjenti għal kortikosteroidi li jittiehed man-nifs waħdu.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Id-dożi mogħtija għal BroPair Spiromax huma differenti minn prodotti oħrajn li fihom salmeterol / fluticasone. Għaldaqstant, BroPair Spiromax ma għandux jinbidel ma' inalaturi oħra li fihom salmeterol / fluticasone.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' BroPair Spiromax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem BroPair Spiromax?

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

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



Salmeterol hija beta-2 agonista li jaħdem fit-tul. Dan jeħel ma' riċetturi beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja u jgħieghel il-muskoli tal-passaġġi tal-arja jirrilassaw u jitwessgħu, b'hekk jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

Fluticasone hija kortikosterojde. Tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni, billi timblokka r-rilaxx ta' sustanzi involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. Din tnaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u ttejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjent.

X'inhuma l-benefiċċji ta' BroPair Spiromax li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin f'1,375 pazjent bl-ażma wrew li BroPair Spiromax huwa effettiv għat-titjib tal- FEV_1 (il-volum massimu ta' arja li jistgħu joħorġu man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti kkurati bi BroPair Spiromax (li fihom 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone) għal 12-il ġimgħa kellhom żidiet ta' 315 ml tal- FEV_1 meta mqabbla ma' 204 ml għal pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone li jittieħed man-nifs, u 53 ml għal pazjenti kkurati bi placebo.

Fit-tieni studju, il-pazjenti kkurati bi BroPair Spiromax (li fih 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone) kellhom żidiet ta' 271 ml tal- FEV_1 meta mqabbla ma' 119-il ml għal pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone li jittieħed man-nifs, u tnaqqis ta' 4 ml għall-pazjenti kkurati bi placebo. Għall-ogħla qawwa ta' BroPair Spiromax $FEV_{1i\dot{z}}$ -żidiet kienu ta' 272 ml, meta mqabbla ma' 179 ml għal pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone li jitteħed man-nifs.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' BroPair Spiromax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi BroPair Spiromax (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-gerżuma), uġiġħ ta' ras, sogħla u kandidjażi orali (thrush, infezzjoni fungali).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' BroPair Spiromax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex BroPair Spiromax ġie awtorizzat fl-UE?

BroPair Spiromax itejjeb it-teħid tan-nifs f'pazjenti bl-ażma. Fih żewġ sustanzi attivi li huma magħrufa sew u diġà mqiegħda fis-suq bħala inalaturi ta' kombinazzjoni. Il-profil tas-sigurtà ta' BroPair Spiromax huwa meqjus simili għal dak ta' mediċini inalaturi simili oħra. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' BroPair Spiromax huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

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

Informazzjoni oħra dwar BroPair Spiromax

Aktar informazzjoni dwar BroPair Spiromax tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax