



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vylaer Spiromax

budesonide / formoterol

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

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

X'inhu Vylaer Spiromax u għal xiex jintuża?

Vylaer Spiromax huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi budesonide u formoterol. Jintuża għall-kura tal-ażma fl-adulti li għalihom huma meqjus xieraq l-użu ta' prodott ikkombinat. Dan jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura b'medicina oħra tal-ażma msejja kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien qasir" li jittieħdu man-nifs, jew f'pazjenti li l-marda tagħhom qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura bil-kortikosteroidi u b'"agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien qasir" li jittieħdu man-nifs.

Vylaer Spiromax jintuża wkoll biex inaqqas is-sintomi ta' marda pulmonari ostruttiva kronika (COPD) severa fl-adulti li kellihom taħrix (aggravar) tal-marda fil-passat minkejja l-kura regolari. COPD hija marda fit-tul li fiha l-passaġġi tan-nifs u l-boroż tal-arja ġewwa l-pulmun issirihom il-ħsara jew jinstaddu, u dan iwassal għal diffikultà biex tieħu n-nifs.

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



Kif jintuża Vylaer Spiromax?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Hija disponibbli bhala trab li jittiehed man-nifs f'inalatur li jista' jingarr, u kull darba li tingibed man-nifs taghti doza fissa tal-medicina. Vylaer Spiromax 160/4.5 mikrogrammi jista' jintuza għall-kura regolari tal-ażma. Dan jista' jintuza wkoll għall-kura tas-COPD.

Għall-kura regolari tal-ażma, id-doza rakkomandata hija ta' 1 sa 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qiegħda tintuza u s-severità tal-ażma. Għal terapija għat-tnaqqis tas-sintomi tal-ażma, il-pazjenti għandhom jieħdu 'inalatur għat-tnaqqis tas-sintomi' separat biex inaqqsu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti jeħtieġu jieħdu iżjed minn 8 inalazzjonijiet kuljum għat-tnaqqis tas-sintomi, huwa rakkomandat li jikkellmu mat-tabib tagħhom biex jerġgħu jirrevedu l-kura tal-ażma tagħhom.

Għall-kura tas-COPD, id-doza rakkomandata hija ta' 1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qiegħda tintuza.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Vylaer Spiromax?

Iż-żewġ sustanzi attivi fi Vylaer Spiromax huma magħrufa sew u jinstabu f'hafna medicini li jintużaw għall-kura tal-ażma u s-COPD, waħedhom jew flimkien ma' medicini oħra.

Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini anti-infjammatorji magħrufin bhala kortikosteroidi. Dan jaħdem b'mod simili bħall-ormoni tal-kortikosteroidi li jseħħu b'mod naturali, billi jnaqqas l-attività tas-sistema immuni billi jeħel ma' riċeturi f'tipi differenti ta' ċelloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamini, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u jippermetti lill-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

Formoterol huwa agonista tal-beta-2 li jaħdem għal żmien twil. Dan jaħdem billi jeħel ma' riċeturi magħrufin bhala riċeturi tal-beta-2 li jinsabu fil-muskoli tal-passaġġ tan-nifs. Meta jittiehed man-nifs, dan jeħel mar-riċeturi fil-passaġġ tan-nifs u jirrilassa l-muskoli, b'hekk iżomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u jgħin lill-pazjent jieħu n-nifs.

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

Studji li twettqu juru li Vylaer Spiromax huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza (jigifieri jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fil-ġisem) u li ż-żewġ medicini jaġixxu bl-istess mod. Għalhekk, il-benefiċċji u r-riskji ta' Vylaer Spiromax huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex gie approvat Vylaer Spiromax?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Vylaer Spiromax 160/4.5 mikrogrammi u 320/9 mikrogrammi wrew li għandhom profil ta' kwalità komparabbli u li huma ekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Vylaer Spiromax jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vylaer Spiromax jintuza bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet

inklūża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vylaer Spiromax, inklūżi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Vylaer Spiromax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vylaer Spiromax fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Vylaer Spiromax jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vylaer Spiromax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Dan is-sommariju ġie aġġornat l-aħħar fi: 11-2014.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati