



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Airexar Spiromax

salmeterol/fluticasonpropionaat

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Airexar Spiromax. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Airexar Spiromax.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Airexar Spiromax.

Wat is Airexar Spiromax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Airexar Spiromax is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de regelmatige behandeling van volwassenen met ernstige astma en voor de verlichting van symptomen van chronische obstructieve longziekte (COPD, een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen). Het bevat de werkzame stoffen salmeterol (een zogeheten langwerkende bèta-2-agonist) en fluticasonpropionaat (een corticosteroïde).

In het geval van astma kan Airexar Spiromax worden gebruikt bij patiënten van wie de ziekte niet voldoende onder controle is ondanks behandeling met een combinatie van een bèta-2-agonist en een lagere dosis inhalatiecorticosteroïde, of van wie de astma al onder controle is met een langwerkende bèta-2-agonist en een hoge dosis inhalatiecorticosteroïde.

In het geval van COPD wordt Airexar Spiromax gebruikt bij volwassenen die in het verleden exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte hebben gehad en die ondanks regelmatige behandeling significante symptomen hebben.

Airexar Spiromax is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Airexar Spiromax gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' genaamd Seretide Diskus (ook bekend als Seretide Accuhaler), dat



dezelfde werkzame stoffen bevat. Airexar Spiromax is echter alleen verkrijgbaar in één enkele hoge sterkte, terwijl het referentiegeneesmiddel verkrijgbaar is in drie sterktes: dezelfde hoge sterkte en twee lagere sterktes. Aangezien Airexar Spiromax alleen in één hoge sterkte verkrijgbaar is, is het gebruik ervan bij astma beperkt tot patiënten met een ernstige vorm van de ziekte.

Hoe wordt Airexar Spiromax gebruikt?

Airexar Spiromax is verkrijgbaar als inhalatiepoeder in een draagbare inhalator. Bij elke inhalatie wordt een vaste dosis van het geneesmiddel afgegeven.

De aanbevolen dosis is tweemaal daags één inhalatie. Patiënten dienen regelmatig door een arts te worden beoordeeld om te verzekeren dat ze de laagste dosis krijgen die voldoende is om de symptomen onder controle te houden. Aangezien Airexar Spiromax alleen in één hoge sterkte (met 50 microgram salmeterol en 500 microgram fluticasonpropionaat) verkrijgbaar is, dienen patiënten, mocht een lagere sterkte geschikt worden, over te stappen op een alternatieve combinatie van salmeterol en fluticasonpropionaat die een lagere dosis fluticasonpropionaat bevat.

Airexar Spiromax is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Airexar Spiromax?

De twee werkzame stoffen in Airexar Spiromax zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma en COPD, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Salmeterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren in de spieren van de luchtwegen. Wanneer het zich aan deze receptoren in de luchtwegen hecht, zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Fluticasonpropionaat behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïdehormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Hoe is Airexar Spiromax onderzocht?

De studies onder patiënten zijn beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) van Airexar Spiromax met het referentiegeneesmiddel Seretide Diskus. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Airexar Spiromax?

Aangezien Airexar Spiromax een hybride geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Airexar Spiromax goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Airexar Spiromax van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Seretide Diskus. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Seretide Diskus, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Airexar Spiromax voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Airexar Spiromax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Airexar Spiromax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Airexar Spiromax

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Airexar Spiromax zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Airexar Spiromax.