



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterol/fluticason*)

Een overzicht van Seffalair Spiromax en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Seffalair Spiromax en wanneer wordt het voorgeschreven?

Seffalair Spiromax is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de reguliere behandeling van astma bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar. Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is ondanks behandeling met een combinatie van een kortwerkende bèta-2-agonist en inhalatiecorticosteroïden. Het middel bevat de werkzame stoffen salmeterol en fluticason.

Hoe wordt Seffalair Spiromax gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een inhalator.

Het middel is in twee sterktes beschikbaar, één met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason en een hogere sterkte (met 12,75 microgram salmeterol en 202 microgram fluticason).

Patiënten nemen tweemaal daags een inhalatie (één 's morgens en één 's avonds). De arts besluit welke sterkte het meest geschikt is (en wijzigt deze indien nodig) op basis van de ernst van de astma en hoe goed de astma onder controle is. Zodra de astma onder controle is, moet de arts overwegen de patiënt over te laten schakelen op enkel inhalatiecorticosteroïden.

Patiënten moeten instructies krijgen van een arts of een andere professionele zorgverlener over het correcte gebruik van de inhalator.

De toegediende doses Seffalair Spiromax verschillen van die van andere producten met salmeterol en fluticason. Seffalair Spiromax mag daarom niet worden verwisseld met andere inhalatiegeneesmiddelen met salmeterol en fluticason.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Seffalair Spiromax.

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



Hoe werkt Seffalair Spiromax?

De twee werkzame stoffen in Seffalair Spiromax zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor het behandelen van astma, als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Salmeterol is een langwerkende bèta-2-agonist. Het middel hecht zich aan bèta-2-receptoren in de spieren van de luchtwegen en zorgt ervoor dat deze zich ontspannen en verwijden, waardoor de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Fluticason is een corticosteroïde. De stof vermindert de activiteit van het immuunsysteem door zich te hechten aan receptoren in verschillende typen immuuncellen, waardoor de afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces wordt geblokkeerd. Dit vermindert de ontsteking in de luchtwegen en verbetert de ademhaling van de patiënt.

Welke voordelen bleek Seffalair Spiromax tijdens studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder 1 375 astmapatiënten is gebleken dat Seffalair Spiromax werkzaam is voor het verbeteren van het FEV₁ van patiënten (de maximale hoeveelheid lucht die zij in één seconde kunnen uitademen).

In de eerste studie verbeterde het FEV₁ van de patiënten die gedurende 12 weken met Seffalair Spiromax (met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason) behandeld werden met 315 ml, vergeleken met 204 ml bij patiënten die met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason waren behandeld, en 53 ml bij patiënten die een placebo kregen.

In de tweede studie verbeterde het FEV₁ van de patiënten met Seffalair Spiromax (met 12,75 microgram salmeterol en 100 microgram fluticason) behandeld werden met 271 ml, vergeleken met 119 ml bij patiënten die met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason waren behandeld, en 4 ml bij patiënten die een placebo kregen. Bij gebruik van de hogere sterkte Seffalair Spiromax was de gemiddelde verhoging van de FEV₁ 272 ml, vergeleken met 179 ml bij patiënten die werden behandeld met een vergelijkbare dosis geïnhaleerd fluticason.

Welke risico's houdt het gebruik van Seffalair Spiromax in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Seffalair Spiromax (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel), hoesten en orale candidiasis (spruw, een schimmelinfectie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Seffalair Spiromax.

Waarom is Seffalair Spiromax in de EU toegelaten?

Seffalair Spiromax verbetert de ademhaling bij patiënten met astma. Het middel bevat twee werkzame stoffen die algemeen bekend zijn en reeds in deze combinatie in de handel zijn gebracht als inhalatiegeneesmiddelen. Het veiligheidsprofiel van Seffalair Spiromax wordt geacht vergelijkbaar te zijn met dat van vergelijkbare inhalatiegeneesmiddelen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Seffalair Spiromax groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Seffalair Spiromax continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Seffalair Spiromax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Seffalair Spiromax

Meer informatie over Seffalair Spiromax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax