



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Airexar Spiromax

salmeterol/ flutykazonu propionian

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Airexar Spiromax. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Airexar Spiromax.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Airexar Spiromax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Airexar Spiromax i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Airexar Spiromax jest lekiem stosowanym w celu systematycznego leczenia pacjentów z ciężką astmą, a także w celu łagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP – przewlekła choroba, w której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne ulegają uszkodzeniu lub zablokowaniu, co prowadzi do trudności w oddychaniu). Lek zawiera substancje czynne salmeterol (tzw. długo działający beta-2 agonista) oraz flutykazonu propionian (kortykosteroid).

W przypadku astmy produkt Airexar Spiromax można stosować u pacjentów, których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana mimo zastosowania terapii z użyciem połączenia agonisty beta-2 i mniejszej dawki wziewnego kortykosteroidu, lub u pacjentów, których astma jest już kontrolowana za pomocą długo działającego beta-2 agonisty oraz dużej dawki wziewnego kortykosteroidu.

W przypadku POChP produkt Airexar Spiromax jest stosowany u dorosłych pacjentów, u których w przeszłości dochodziło do przypadków nasilenia objawów (zaostreń choroby), i u których występują istotne objawy mimo systematycznego leczenia.

Airexar Spiromax jest tzw. lekiem hybrydowym. Oznacza to, że lek Airexar Spiromax jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Seretide Diskus (znanego także pod nazwą Seretide Accuhaler), który zawiera te same substancje czynne. Produkt Airexar Spiromax jest jednak dostępny tylko w postaci o



jednej, wysokiej mocy dawki, natomiast lek referencyjny jest dostępny w postaciach o trzech mocach dawki – o takiej samej wysokiej mocy dawki oraz o dwóch niższych mocach dawki. Ponieważ produkt Airexar Spiromax jest dostępny tylko w postaci o jednej wysokiej mocy dawki, jego stosowanie w leczeniu astmy ograniczono do pacjentów, u których choroba ma ciężki przebieg.

Jak stosować produkt Airexar Spiromax?

Produkt Airexar Spiromax jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze. Każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku.

Zalecana dawka to jedna inhalacja dwa razy na dobę. Pacjentów należy poddawać regularnej ocenie lekarskiej w celu zapewnienia, że otrzymują najniższą dawkę wystarczającą do opanowania objawów. Ponieważ lek Airexar Spiromax jest dostępny tylko w postaci o jednej wysokiej mocy dawki (zawierającej 50 mikrogramów salmeterolu i 500 mikrogramów flutykazonu propionianu), w razie gdyby postać o niższej mocy dawki zaczęła być odpowiednia dla pacjenta, należy zmienić leczenie i zastosować alternatywne połączenie salmeterolu i flutykazonu propionianu zawierające niższą dawkę flutykazonu propionianu.

Lek Airexar Spiromax wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Airexar Spiromax?

Obie substancje czynne występujące w produkcie Airexar Spiromax są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy i POChP, same lub w połączeniu z innymi lekami.

Salmeterol jest długo działającym beta-2 agonistą. Jego działanie polega na przyłączaniu się do receptorów znanych jako receptory beta-2, znajdujących się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do receptorów w drogach oddechowych powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając pacjentowi oddychanie.

Flutykazonu propionian należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa w sposób podobny do działania naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, ograniczając działanie układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów w różnych typach komórek odpornościowych. Prowadzi to do ograniczenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia oddychanie.

Jak badano produkt Airexar Spiromax?

Badania z udziałem ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek Airexar Spiromax jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego – produktu Seretide Diskus. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Airexar Spiromax?

Ponieważ lek Airexar Spiromax jest lekiem hybrydowym, a także jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Airexar Spiromax?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wykazano, iż lek Airexar Spiromax charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Seretide Diskus. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Seretide Diskus – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Airexar Spiromax do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Airexar Spiromax?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Airexar Spiromax w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Airexar Spiromax:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Airexar Spiromax znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Airexar Spiromax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.