



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

Przegląd wiedzy na temat leku BiResp Spiromax i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek BiResp Spiromax i w jakim celu się go stosuje

BiResp Spiromax to lek zawierający budezonid i formoterol jako substancje czynne. Jest on stosowany w leczeniu astmy u osób dorosłych i dzieci od 12. roku życia, u których leczenie takim preparatem złożonym uznano za odpowiednie. Lek może być stosowany przez pacjentów, u których przyjmowanie innych leków przeciwastmatycznych — kortykosteroidów i krótko działających beta2-mimetyków stosowanych wziewnie — nie zapewnia wystarczającej kontroli choroby, albo przez pacjentów, u których przyjmowanie innych leków przeciwastmatycznych — kortykosteroidów i długo działających beta2-mimetyków (takich jak budezonid i formoterol) stosowanych wziewnie — zapewnia odpowiednią kontrolę choroby.

BiResp Spiromax stosuje się również w celu złagodzenia objawów przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) o ciężkim nasileniu u osób dorosłych, u których mimo regularnego leczenia wystąpiły w przeszłości zaostrzenia choroby. POChP jest chorobą przewlekłą, w przebiegu której drogi oddechowe i pęcherzyki płucne zostają uszkodzone lub zablokowane, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Lek BiResp Spiromax jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego te same substancje czynne, aczkolwiek BiResp Spiromax podaje się za pomocą innego inhalatora. Lekiem referencyjnym dla BiResp Spiromax jest Symbicort Turbohaler.

Jak stosować lek BiResp Spiromax

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze, przy czym każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku. BiResp Spiromax 160/4,5 µg (160 µg budezonidu i 4,5 µg formoterolu) można zarówno stosować w regularnym leczeniu astmy, jak i w razie potrzeby przyjmować doraźnie. Lek może być też wykorzystywany w leczeniu objawów POChP u pacjentów dorosłych. BiResp Spiromax o większej mocy dawki, tj. 320/9 µg (320 µg budezonidu i 9 µg formoterolu), można stosować wyłącznie w regularnym leczeniu astmy oraz w leczeniu objawów POChP.

Zalecana dawka w regularnym leczeniu astmy wynosi 1–4 inhalacje dwa razy na dobę w zależności od zastosowanej mocy, wieku pacjenta i nasilenia astmy. W doraźnym leczeniu astmy pacjenci mogą przyjmować 1–2 dodatkowe inhalacje leku BiResp Spiromax 160/4,5 µg wyłącznie w celu złagodzenia

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



objawów. Jeśli pacjenci potrzebują przyjęcia więcej niż 8 inhalacji na dobę, zaleca się konsultację z lekarzem w celu ponownego rozważenia leczenia astmy.

W leczeniu POChP zalecana dawka wynosi 1–2 inhalacje dwa razy na dobę w zależności od zastosowanej mocy.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek BiResp Spiromax

Dwie substancje czynne leku BiResp Spiromax są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy oraz POChP, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Substancja ta działa podobnie jak naturalnie występujące hormony kortykosteroidowe — ogranicza działanie układu odpornościowego przez 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 pacjentowi oddychanie.

Formoterol jest długo działającym beta2-mimetykiem. Jego działanie polega na przyłączaniu się do receptorów znanych jako receptory beta2, znajdujących się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się do tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśni, co utrzymuje drożność dróg oddechowych i ułatwia pacjentowi oddychanie.

Jak badano lek BiResp Spiromax

Badania dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem substancji czynnych w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Symbicort Turbohaler, dlatego nie ma potrzeby ich powtarzania w przypadku leku BiResp Spiromax.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku BiResp Spiromax. Przeprowadziła ona również badania wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku BiResp Spiromax

Ponieważ lek BiResp Spiromax jest lekiem hybrydowym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku BiResp Spiromax w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE lek BiResp Spiromax 160/4,5 µg oraz 320/9 µg charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z odpowiednimi mocami dawek leku Symbicort Turbohaler. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Symbicort Turbohaler — korzyści ze stosowania leku BiResp Spiromax przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku BiResp Spiromax

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku BiResp Spiromax są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku BiResp Spiromax

Lek BiResp Spiromax otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 kwietnia 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku BiResp Spiromax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.