



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265707/2021
EMA/H/C/003890

DuoResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

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

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

DuoResp 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.

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

Jak stosować lek DuoResp Spiromax

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym inhalatorze, przy czym każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku. DuoResp 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. DuoResp 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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax

Dwie substancje czynne leku DuoResp 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 DuoResp 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 DuoResp Spiromax.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku DuoResp 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 DuoResp Spiromax

Ponieważ lek DuoResp 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 DuoResp Spiromax w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE lek DuoResp 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 DuoResp Spiromax przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku DuoResp 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 DuoResp Spiromax są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku DuoResp Spiromax

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.