



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeterol/flutykazon*)

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

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

Seffalair Spiromax jest lekiem stosowanym w systematycznym leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można odpowiednio kontrolować objawów choroby pomimo leczenia skojarzeniem krótko działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych i wziewnych glikokortykosteroidów. Substancje czynne zawarte w leku to salmeterol i flutykazon.

Jak stosować lek Seffalair Spiromax

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w inhalatorze.

Lek jest dostępny w dwóch stężeniach, z których jedno zawiera 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu, a drugie – wyższą moc dawki (zawierającej 12,75 mikrogramów salmeterolu i 202 mikrogramów flutykazonu).

Pacjenci stosują jedną inhalację dwa razy na dobę (jedną rano i jedną wieczorem); lekarz zdecyduje o tym, jaka moc dawki jest właściwa (i w razie konieczności zmieni ją) w oparciu o stopień ciężkości astmy oraz stopień jej kontrolowania. Po uzyskaniu kontroli astmy lekarze powinni rozważyć zmianę leczenia na wyłącznie kortykosteroid wziewny.

Lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak prawidłowo stosować inhalator.

Podawane dawki leku Seffalair Spiromax różnią się od dawek innych produktów zawierających salmeterol/flutykazon. W związku z tym leku Seffalair Spiromax nie należy stosować zamiennie z innymi inhalatorami zawierającymi salmeterol/flutykazon.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Seffalair Spiromax znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Seffalair Spiromax

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

Salmeterol jest długo działającym agonistą receptorów β_2 -adrenergicznych. Przyłącza się on do receptorów β_2 -adrenergicznych w mięśniach dróg oddechowych i powoduje rozluźnienie i rozszerzenie tych mięśni, umożliwiając pacjentowi łatwiejsze oddychanie.

Flutykazon jest kortykosteroidem. Zmniejsza on aktywność układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów różnego typu komórek układu odpornościowego, blokując uwalnianie substancji uczestniczących w procesie zapalnym. Powoduje to zmniejszenie stanu zapalnego w drogach oddechowych i poprawia oddychanie u pacjenta.

Korzyści ze stosowania leku Seffalair Spiromax wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych u ponad 1 375 pacjentów z astmą wykazano, że Seffalair Spiromax jest skuteczny w poprawie FEV₁ pacjentów (maksymalna ilość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy).

W pierwszym badaniu u pacjentów leczonych przez 12 tygodni produktem Seffalair Spiromax (zawierającym 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu) FEV₁ zwiększyło się o 315 ml w porównaniu z 204 ml w przypadku pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu i o 53 ml w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu u pacjentów leczonych produktem Seffalair Spiromax (zawierającym 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu) FEV₁ zwiększyło się o 271 ml, w porównaniu z 119 ml u pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu i zmniejszyło się o 4 ml w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. W przypadku podawania leku Seffalair Spiromax o wyższej mocy FEV₁ zwiększyło się o 272 ml, w porównaniu z 179 ml u pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Seffalair Spiromax

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Seffalair Spiromax (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to zapalenie jamy nosowo-gardłowej (zapalenie nosa i gardła), ból głowy, kaszel i kandydoza (drożdżycy) jamy ustnej i gardła.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Seffalair Spiromax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Seffalair Spiromax w UE

Lek Seffalair Spiromax poprawia oddychanie u pacjentów z astmą. Zawiera dwie substancje czynne, które są dobrze znane i już dopuszczone do obrotu jako inhalatory skojarzone. Uznaje się, że profil bezpieczeństwa leku Seffalair Spiromax jest podobny do profili innych leków podawanych wziewnie. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Seffalair Spiromax przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku lek Seffalair Spiromax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Seffalair Spiromax w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Seffalair Spiromax

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