



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vylaer Spiromax

budezonid/formoterol

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

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

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

Produkt Vylaer Spiromax to lek zawierający substancje czynne budezonid i formoterol. Stosuje się go w leczeniu astmy u osób dorosłych, w przypadku których za właściwe uznano leczenie produktem złożonym. Może być podawany pacjentom, u których leczenie innymi lekami wziewnymi stosowanymi w leczeniu astmy, tj. kortykosteroidami i „krótko działającymi agonistami receptora β_2 -adrenergicznego”, nie zapewnia odpowiedniej kontroli choroby, lub u pacjentów, u których leczenie wziewnymi kortykosteroidami i „długo działającymi agonistami receptora β_2 -adrenergicznego” zapewnia odpowiedni poziom kontroli.

Lek Vylaer Spiromax stosuje się także w celu łagodzenia objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych, u których w przeszłości występowały zaostrzenia objawów (rzuty) choroby pomimo stosowania standardowego leczenia. POChP jest chorobą długotrwałą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Produkt Vylaer Spiromax jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że produkt Vylaer Spiromax jest podobny do leku referencyjnego zawierającego te same substancje czynne, ale podaje się go z użyciem



innego inhalatora. Lekiem referencyjnym dla produktu Vylaer Spiromax jest produkt Symbicort Turbohaler.

Jak stosować produkt Vylaer Spiromax?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym przyrządzie do inhalacji. Każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku. Lek Vylaer Spiromax o mocy dawki 160/4,5 mikrograma może być stosowany w regularnym leczeniu astmy. Można go również stosować w leczeniu POChP.

W przypadku regularnego leczenia astmy zalecana dawka wynosi od 1 do 4 inhalacji dwa razy na dobę, zależnie od zastosowanej mocy dawki i nasilenia astmy. W leczeniu mającym na celu łagodzenie objawów astmy pacjenci powinni stosować osobny inhalator przeznaczony specjalnie do tego celu. Pacjentom wymagającym więcej niż 8 inhalacji łagodzących na dobę zaleca się konsultację z lekarzem w celu ponownego rozważenia sposobu leczenia astmy.

W leczeniu POChP zalecana dawka wynosi 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę, zależnie od zastosowanej mocy dawki.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Vylaer Spiromax?

Zawarte w produkcie Vylaer Spiromax dwie substancje czynne są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy i POChP, zarówno samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Działa w sposób podobny do naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, zmniejszając aktywność układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów różnego typu komórek odpornościowych. Prowadzi to do zmniejszenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptora β_2 -adrenergicznego. Działa on poprzez przyłączanie się do receptorów znanych jako receptory β_2 -adrenergiczne znajdujące się w mięśniach dróg oddechowych. Po przyłączeniu się głównie do receptorów dróg oddechowych powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie.

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

Przeprowadzono szereg badań w celu wykazania, że lek Vylaer Spiromax jest biorównoważny względem leku referencyjnego (tj. doprowadza do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie) i wykazuje takie samo działanie. Dlatego przyjmuje się, że korzyści i ryzyko ze stosowania leku Vylaer Spiromax są takie same jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Vylaer Spiromax?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że lek Vylaer Spiromax o mocach dawki 160/4,5 mikrograma i 320/9 mikrogramów charakteryzuje się porównywalną jakością i jest równoważny w stosunku do leku Symbicort Turbohaler o podobnych mocach dawki. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że — podobnie jak w przypadku produktu Symbicort Turbohaler — korzyści

przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Vylaer Spiromax do obrotu.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vylaer Spiromax opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vylaer Spiromax zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Vylaer Spiromax:

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Vylaer Spiromax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Vylaer Spiromax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vylaer Spiromax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.