



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Airexar Spiromax

salmeterol/propionato de fluticasona

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Airexar Spiromax. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Airexar Spiromax.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Airexar Spiromax, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Airexar Spiromax e para que é utilizado?

O Airexar Spiromax é um medicamento utilizado no tratamento regular de adultos com asma grave e para o alívio dos sintomas da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC, uma doença de longa duração em que as vias respiratórias e os alvéolos pulmonares ficam danificados ou bloqueados, resultando em dificuldade respiratória). Contém as substâncias ativas salmeterol (um denominado agonista beta-2 de longa duração de ação) e propionato de fluticasona (um corticosteroide).

No tratamento da asma, o Airexar Spiromax pode ser utilizado em doentes cuja doença não esteja adequadamente controlada apesar do tratamento com uma associação de um agonista beta-2 e de uma dose mais baixa de corticosteroide inalado, ou para aqueles cuja asma já esteja controlada com um agonista beta-2 de longa duração de ação e uma dose elevada de corticosteroide inalado.

No tratamento da DPOC, o Airexar Spiromax é utilizado em adultos com antecedentes de exacerbações (agravamento) da doença e que apresentem sintomas significativos, apesar do tratamento regular.

O Airexar Spiromax é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência denominado Seretide Diskus (também conhecido como Seretide Accuhaler), que contém as mesmas substâncias ativas. Contudo, o Airexar Spiromax apenas está disponível na forma de uma dosagem elevada única, ao passo que o medicamento de referência está disponível em três dosagens:



a mesma dosagem elevada e duas mais baixas. Uma vez que o Airexar Spiromax só está disponível na forma de uma dosagem elevada, a sua utilização na asma foi restringida aos doentes cuja doença seja grave.

Como se utiliza o Airexar Spiromax?

O Airexar Spiromax está disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador portátil. Cada inalação fornece uma dose fixa do medicamento.

A dose recomendada é de uma inalação duas vezes por dia. Os doentes devem ser avaliados regularmente por um médico, de forma a assegurar que recebem a dose mais baixa que permita controlar os sintomas. Uma vez que o Airexar Spiromax só está disponível numa dosagem elevada (contendo 50 microgramas de salmeterol e 500 microgramas de propionato de fluticasona), em caso de ser apropriada uma dosagem mais baixa, os doentes devem mudar para uma associação alternativa de salmeterol e propionato de fluticasona que contenha uma dose mais baixa deste último.

O Airexar Spiromax só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Airexar Spiromax?

As duas substâncias ativas do Airexar Spiromax são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma e da DPOC, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

O salmeterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Atua fixando-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2, que estão presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando se fixa a estes recetores das vias respiratórias, provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém estas vias abertas e ajuda o doente a respirar.

O propionato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao fixar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo inflamatório, como a histamina, ajudando desse modo a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

Como foi estudado o Airexar Spiromax?

Os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que o Airexar Spiromax é bioequivalente ao medicamento de referência, o Seretide Diskus. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Airexar Spiromax?

Uma vez que o Airexar Spiromax é um medicamento híbrido e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Airexar Spiromax?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que o Airexar Spiromax demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Seretide Diskus. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Seretide Diskus, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Airexar Spiromax para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Airexar Spiromax?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Airexar Spiromax.

Outras informações sobre o Airexar Spiromax

O EPAR completo relativo ao Airexar Spiromax pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Airexar Spiromax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.