



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeterol* / *fluticasona*)

Um resumo sobre Seffalair Spiromax e porque está autorizado na UE

O que é Seffalair Spiromax e para que é utilizado?

Seffalair Spiromax é um medicamento utilizado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos. É utilizado em doentes cuja doença não está adequadamente controlada apesar do tratamento com uma associação de um agonista beta-2 de curta duração de ação e de um corticosteroide inalado. Contém as substâncias ativas salmeterol e fluticasona.

Como se utiliza Seffalair Spiromax?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Encontra-se disponível na forma de um pó para inalação num dispositivo inalador.

É fornecido em duas dosagens, uma com 12,75 microgramas de salmeterol e 100 microgramas de fluticasona e uma mais elevada (contendo 12,75 microgramas de salmeterol e 202 microgramas de fluticasona).

Os doentes utilizam uma inalação duas vezes por dia (uma de manhã e outra à noite); o médico decidirá qual a dosagem adequada (alterando-a quando necessário) com base na gravidade da asma e no grau de controlo da doença. Uma vez controlada a asma, o médico deve ponderar mudar os doentes para um corticosteroide inalado em monoterapia.

O uso correto do inalador deve ser explicado aos doentes por um médico ou outro profissional de saúde.

As doses de Seffalair Spiromax disponibilizadas são diferentes das de outros medicamentos contendo salmeterol/fluticasona. Por conseguinte, Seffalair Spiromax não deve ser trocado por outros inaladores contendo salmeterol/fluticasona.

Para mais informações sobre a utilização de Seffalair Spiromax, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Seffalair Spiromax?

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

O salmeterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação. Fixa-se aos recetores beta-2 nos músculos das vias respiratórias e provoca o relaxamento e o alargamento das vias respiratórias, permitindo ao doente respirar com maior facilidade.

A fluticasona é um corticosteroide. Reduz a atividade do sistema imunitário ao ligar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias, bloqueando a libertação de substâncias envolvidas no processo de inflamação. Isto reduz a inflamação nas vias respiratórias e melhora a respiração do doente.

Quais os benefícios demonstrados por Seffalair Spiromax durante os estudos?

Em dois estudos principais em mais de 1375 doentes, Seffalair Spiromax demonstrou eficácia na melhoria do FEV₁ (volume máximo de ar que pode ser expirado num segundo) dos doentes.

No primeiro estudo, os doentes tratados com Seffalair Spiromax (contendo 12,75 microgramas de salmeterol e 100 microgramas de fluticasona) durante 12 semanas apresentaram aumentos do FEV₁ de 315 ml, em comparação com 204 ml nos doentes tratados com uma dose comparável de fluticasona inalada, e 53 ml nos doentes que receberam um placebo.

No segundo estudo, os doentes tratados com Seffalair Spiromax (contendo 12,75 microgramas de salmeterol e 100 microgramas de fluticasona) apresentaram aumentos do FEV₁ de 271 ml, em comparação com 119 ml nos doentes tratados com uma dose comparável de fluticasona inalada, e uma diminuição de 4 ml nos doentes que receberam um placebo. No caso de Seffalair Spiromax na dosagem mais alta, os aumentos do FEV₁ foram de 272 ml, em comparação com 179 ml nos doentes tratados com uma dose comparável de fluticasona inalada.

Quais são os riscos associados a Seffalair Spiromax?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Seffalair Spiromax (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta), dor de cabeça, tosse e candidíase oral (sapinhos, uma infeção fúngica).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Seffalair Spiromax, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Seffalair Spiromax autorizado na UE?

Seffalair Spiromax melhora a respiração em doentes com asma. Contém duas substâncias ativas que são bem conhecidas e já comercializadas como inaladores de associação. O perfil de segurança de Seffalair Spiromax é considerado semelhante ao de outros medicamentos inalados similares. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Seffalair Spiromax são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Seffalair 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 de Seffalair Spiromax.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Seffalair Spiromax são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Seffalair Spiromax são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Seffalair Spiromax

Mais informações sobre Seffalair Spiromax podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax