



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Airexar Spiromax

salmeterol / propionat de fluticazonă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Airexar Spiromax. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Airexar Spiromax.

Pentru informații practice privind utilizarea Airexar Spiromax, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Airexar Spiromax și pentru ce se utilizează?

Airexar Spiromax este un medicament utilizat pentru tratamentul regulat al adulților care suferă de astm bronșic sever și pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei obstructive cronice (BPOC, o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din plămâni prezintă leziuni sau se blochează, ceea ce cauzează dificultăți de respirație). Medicamentul conține substanțele active salmeterol (cunoscut ca beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune) și propionat de fluticazonă (un corticosteroid).

În cazul astmului bronșic, Airexar Spiromax se poate utiliza la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod adecvat, în ciuda tratamentului cu o combinație dintre un beta-2 agonist și o doză redusă dintr-un corticosteroid de inhalat, sau pentru cei al căror astm este deja ținut sub control cu un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune și o doză mare dintr-un corticosteroid de inhalat.

În cazul BPOC, Airexar Spiromax se utilizează la adulții care au avut episoade de exacerbare (acutizări) ale bolii în trecut și care au simptome semnificative, în ciuda tratamentului regulat.

Airexar Spiromax este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Airexar Spiromax este un medicament similar cu „medicamentul de referință” denumit Seretide Diskus (cunoscut și sub denumirea de Seretide Accuhaler), care conține aceleași substanțe active. Totuși, Airexar Spiromax este disponibil într-o singură concentrație mare, în timp ce medicamentul de referință este disponibil în



trei concentrații, aceeași concentrație mare și două concentrații mai mici. Deoarece Airexar Spiromax este disponibil numai într-o singură concentrație mare, utilizarea sa pentru tratarea astmului a fost restricționată la pacienții care suferă de o formă severă a bolii.

Cum se utilizează Airexar Spiromax?

Airexar Spiromax este disponibil sub formă de pulbere de inhalat, într-un inhalator portabil. Fiecare inhalare eliberează o doză fixă de medicament.

Doza recomandată este de o inhalare de două ori pe zi. Pacienții trebuie evaluați în mod regulat de către un medic, care să se asigure că primesc cea mai mică doză suficientă pentru a ține sub control simptomele. Întrucât Airexar Spiromax este disponibil numai într-o singură concentrație mare (care conține 50 de micrograme de salmeterol și 500 de micrograme de propionat de fluticazonă), în cazul în care devine potrivită o concentrație mai mică, este necesară trecerea pacienților la o combinație alternativă de salmeterol și propionat de fluticazonă, care va conține o doză mai mică de propionat de fluticazonă.

Airexar Spiromax se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Airexar Spiromax?

Cele două substanțe active din Airexar Spiromax sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al BPOC, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Salmeterolul este un beta-2 agonist cu durată lungă de acțiune. El acționează prin legarea de receptori numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Atunci când se leagă de acești receptori din căile respiratorii, medicamentul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Propionatul de fluticazonă face parte dintr-o clasă de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Are o acțiune similară celei a hormonilor corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar prin legarea de receptori din diversele tipuri de celule imunitare. Aceasta duce la diminuarea eliberării de substanțe implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii libere și îi permite pacientului să respire mai ușor.

Cum a fost studiat Airexar Spiromax?

Studiile la oameni s-au limitat la teste care să demonstreze că Airexar Spiromax este bioechivalent cu medicamentul de referință, Seretide Diskus. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Airexar Spiromax?

Având în vedere că Airexar Spiromax este un medicament hibrid și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Airexar Spiromax?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că Airexar Spiromax s-a dovedit a avea o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Seretide Diskus. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Seretide Diskus, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Airexar Spiromax în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Airexar Spiromax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Airexar Spiromax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Airexar Spiromax

EPAR-ul complet pentru Airexar Spiromax este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Airexar Spiromax, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.