



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budesonidă/formoterol*)

Prezentare generală a BiResp Spiromax și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este BiResp Spiromax și pentru ce se utilizează?

BiResp Spiromax este un medicament care conține substanțele active budesonidă și formoterol. Se utilizează pentru tratamentul astmului bronșic la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani la care se consideră adecvată utilizarea unui medicament combinat. Poate fi utilizat la pacienții la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat cu alte medicamente antiastmatice, numite corticosteroizi și cu „agoniști beta-2 cu durată scurtă de acțiune” administrați prin inhalare sau la pacienții la care boala este controlată în mod adecvat cu corticosteroizi și cu „agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune” (precum budesonida și formoterolul) administrați prin inhalare.

De asemenea, BiResp Spiromax se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bolii pulmonare obstructive cronice (BPOC) la adulții care au avut în trecut episoade de exacerbare (acutizare) a bolii în pofida tratamentului cronic. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și săculeții alveolari din plămâni se deteriorează sau se blochează, cauzând dificultăți de respirație.

BiResp Spiromax este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active, dar BiResp Spiromax se administrează cu ajutorul unui inhalator diferit. Medicamentul de referință pentru BiResp Spiromax este Symbicort Turbohaler.

Cum se utilizează BiResp Spiromax?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil, iar fiecare inhalare eliberează o doză fixă de medicament. BiResp Spiromax 160/4,5 micrograme (160 micrograme de budesonidă și 4,5 micrograme de formoterol) poate fi utilizat în tratamentul cronic al astmului bronșic și, la nevoie, pentru ameliorarea simptomelor. De asemenea, poate fi utilizat în tratamentul simptomelor de BPOC la pacienți adulți. Concentrația mai mare, BiResp Spiromax 320/9 micrograme (320 micrograme de budesonidă și 9 micrograme de formoterol), poate fi utilizată numai în tratamentul cronic al astmului bronșic și pentru tratarea simptomelor BPOC.

Pentru tratamentul cronic al astmului bronșic, doza recomandată este de 1 până la 4 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată, de vârstă și de severitatea astmului. Ca tratament pentru

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



ameliorarea simptomelor astmului bronșic, pacienții își pot administra 1 sau 2 inhalări suplimentare de BiResp Spiromax 160/4,5 micrograme, numai pentru a-și ameliora simptomele. Dacă au nevoie de mai mult de 8 inhalări pe zi, se recomandă ca pacienții să se adreseze medicului pentru a li se reevalua tratamentul pentru astm bronșic.

Pentru tratamentul BPOC, doza recomandată este de 1 sau 2 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată.

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează BiResp Spiromax?

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

Budesonida 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 receptorii din diverse tipuri de celule imunitare. Aceasta duce la diminuarea eliberării substanțelor implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii libere și îi permite pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Acționează legându-se de receptorii numiți receptori beta-2, care se află în mușchii căilor respiratorii. Când se leagă de acești receptori, formoterolul produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Cum a fost studiat BiResp Spiromax?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanțelor active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Symbicort Turbohaler, și nu este necesară repetarea lor pentru BiResp Spiromax.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea BiResp Spiromax. De asemenea, compania a efectuat studii care au arătat că este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu BiResp Spiromax?

Având în vedere că BiResp 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 autorizat BiResp Spiromax în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că BiResp Spiromax 160/4,5 micrograme și 320/9 micrograme are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu concentrațiile corespunzătoare ale Symbicort Turbohaler. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Symbicort Turbohaler, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea BiResp Spiromax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre BiResp Spiromax

BiResp Spiromax a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 aprilie 2014.

Informații suplimentare cu privire la BiResp Spiromax sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.