



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

Prehľad o lieku BiResp Spiromax a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek BiResp Spiromax a na čo sa používa?

BiResp Spiromax je liek, ktorý obsahuje liečivá budezonid a formoterol. Používa sa na liečbu astmy u dospelých a u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, v prípade ktorých sa kombinovaný liek považuje za vhodný. Môže sa používať u pacientov, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované inými liekmi na astmu nazývanými kortikosteroidy a agonisti beta-2 s krátkodobým účinkom používanými inhalačne, alebo u pacientov, ktorých ochorenie je primerane kontrolované kortikosteroidmi a dňodobo pôsobiacimi agonistami beta-2 (ako je budezonid a formoterol) používanými inhalačne.

BiResp Spiromax sa používa aj na zmiernenie príznakov závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí mali v minulosti napriek pravidelnej liečbe exacerbácie (akútne zhoršenia príznakov) choroby. CHOCHP je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú poškodené alebo zablokované dýchacie cesty a pľúcne mechúriky, čo vedie k problémom pri dýchaní.

BiResp Spiromax je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek BiResp Spiromax sa podáva iným inhalátorom. Referenčný liek pre BiResp Spiromax je Symbicort Turbohaler.

Ako sa liek BiResp Spiromax používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný ako inhalačný prášok v prenosnom inhalačnom zariadení, pričom každou inhaláciou sa poskytne pevne stanovená dávka lieku. BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramu (160 mikrogramov budezonidu a 4,5 mikrogramu formoterolu) sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy a podľa potreby na jej zmiernenie. Môže sa používať aj na liečbu príznakov CHOCHP u dospelých pacientov. Vyššia sila lieku BiResp Spiromax 320/9 mikrogramov (320 mikrogramov budezonidu a 9 mikrogramov formoterolu) sa môže používať len na pravidelnú liečbu astmy a na liečbu príznakov CHOCHP.

Odporúčaná dávka pri pravidelnej liečbe astmy sú 1 až 4 inhalácie dvakrát denne v závislosti od používanej sily lieku, veku a závažnosti astmy. Pri liečbe na zmiernenie astmy môžu pacienti inhalovať liek BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramu jeden alebo dvakrát navyše, aby sa zmiernili ich príznaky. Ak pacienti potrebujú viac ako 8 inhalácií denne, odporúča sa im, aby sa obrátili na svojho ošetrojúceho lekára, ktorý by mal prehodnotiť liečbu.

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



Pri liečbe CHOCHP je odporúčaná dávka 1 alebo 2 inhalácie dvakrát denne, a to v závislosti od použitej sily lieku.

Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek BiResp Spiromax účinkuje?

Dve liečivá lieku BiResp Spiromax sú dobre známe a nachádzajú sa vo viacerých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy a CHOCHP, a to buď samostatne, alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov známych ako kortikosteroidy. Pôsobí podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych druhoch imunitných buniek. To vedie k zníženiu uvoľňovania látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty priechodné a pacientovi to umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je dlhodobopôsobiaci agonista beta-2. Pôsobí tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2 vo svalstve dýchacích ciest. Keď sa naviaže na tieto receptory, spôsobí to uvoľnenie svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty priechodné, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Ako bol liek BiResp Spiromax skúmaný?

Štúdie prínosov a rizík liečiva pri schválených použitíach sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Symbicort Turbohaler a nemusia sa opakovať pre liek BiResp Spiromax.

Ako pre každý liek, aj pre liek BiResp Spiromax predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnakú hladinu liečiva.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom BiResp Spiromax?

Keďže liek BiResp Spiromax je hybridný liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek BiResp Spiromax povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázala porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramu a 320/9 mikrogramov s príslušnými silami lieku Symbicort Turbohaler. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Symbicort Turbohaler, prínos je väčší než identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku BiResp Spiromax?

Na bezpečné a účinné používanie lieku BiResp Spiromax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku BiResp Spiromax sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku BiResp Spiromax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku BiResp Spiromax

Lieku BiResp Spiromax bolo dňa 28. apríla 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku BiResp Spiromax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021