



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vylaer Spiromax

budezonid / formoterol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vylaer Spiromax. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vylaer Spiromax.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vylaer Spiromax, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Vylaer Spiromax a na čo sa používa?

Vylaer Spiromax je liek, ktorý obsahuje účinné látky budezonid a formoterol. Liek sa používa na liečbu astmy u dospelých, v prípade ktorých sa kombinovaný liek považuje za vhodný. Liek sa môže používať u pacientov, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované liečbou inými liekmi na astmu, ktoré sa nazývajú kortikosteroidy a agonisti beta-2 s krátkodobým účinkom, ktoré sa používajú inhalačne, alebo u pacientov, ktorých ochorenie je primerane kontrolované liečbou kortikosteroidmi a agonistami beta-2 s dlhodobým účinkom, ktoré sa používajú inhalačne.

Liek Vylaer Spiromax sa používa aj na zmiernenie príznakov závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí mali v minulosti exacerbácie (epizódy) tejto choroby napriek pravidelnej liečbe. CHOCHP je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú dýchacie cesty a vzduchové mechúriky v pľúcach poškodené alebo zablokované, čo vedie k ťažkostiam pri dýchaní.

Vylaer Spiromax je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky, ale liek Vylaer Spiromax sa podáva pomocou iného inhalátora. Referenčným liekom pre liek Vylaer Spiromax je liek Symbicort Turbohaler.



Ako sa liek Vylaer Spiromax používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je k dispozícii vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore; každá inhalácia zabezpečí pevnú dávku lieku. Liek Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramov sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy. Liek sa môže použiť aj na liečbu CHOCHP.

Odporúčaná dávka na pravidelnú liečbu astmy je 1 až 4 inhalácie dvakrát denne, v závislosti od použitej sily a závažnosti astmy. Pri liečbe na zmiernenie astmy pacienti majú na zmiernenie príznakov používať samostatný inhalátor. U pacientov, ktorí si musia podať viac ako 8 inhalácií denne, sa odporúča, aby sa porozprávali so svojím lekárom, ktorý by mal prehodnotiť liečbu astmy.

Odporúčaná dávka na liečbu CHOCHP je 1 až 2 inhalácie dvakrát denne, v závislosti od použitej sily.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Vylaer Spiromax účinkuje?

Dve účinné látky lieku Vylaer Spiromax sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy a CHOCHP, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov, ktoré sú známe ako kortikosteroidy. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych typoch imunitných buniek. Výsledkom je znížené uvoľňovanie látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty čisté a pacientovi umožňuje ľahšie dýchať.

Formoterol je agonista beta-2 s dlhodobým účinkom. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú vo svalstve dýchacích ciest. Po inhalácii sa naviaže najmä na receptory v dýchacích cestách a spôsobí uvoľnenie svalov, ktoré udržiavajú dýchacie cesty otvorené, čo pomáha pacientovi pri dýchaní.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Vylaer Spiromax?

Uskutočnili sa štúdie na preukázanie toho, že liek Vylaer Spiromax je biologicky rovnocenný s referenčným liekom (t. j. vytvára v tele rovnakú hladinu účinnej látky) a že tieto dva lieky účinkujú rovnakým spôsobom. Prínosy a riziká lieku Vylaer Spiromax sa preto považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Vylaer Spiromax povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogramov a 320/9 mikrogramov so zodpovedajúcimi silami lieku Symbicort Turbohaler. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Symbicort Turbohaler, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť pre liek Vylaer Spiromax povolenie na uvedenie na trh.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vylaer Spiromax bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vylaer Spiromax vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Vylaer Spiromax

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vylaer Spiromax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vylaer Spiromax a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vylaer Spiromax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014

Liek s ukončenou platnosťou registrácie