



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Airexar Spiromax

salmeterol/flutikazonpropionat

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Airexar Spiromax. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Airexar Spiromax naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Airexar Spiromax in za kaj se uporablja?

Airexar Spiromax je zdravilo, ki se uporablja za redno zdravljenje odraslih s hudo astmo in za lajšanje simptomov kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB, dolgotrajna bolezen, pri kateri pride do poškodb ali zapore dihalnih poti in zračnih mešičkov v pljučih, kar oteži dihanje). Vsebuje zdravilni učinkovini salmeterol (t. i. dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2) in flutikazonpropionat (kortikosteroid).

Pri astmi se lahko zdravilo Airexar Spiromax uporablja pri bolnikih, pri katerih bolezen ni pod ustreznim nadzorom kljub zdravljenju s kombinacijo agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in manjšega odmerka inhalacijskega kortikosteroida, in pri bolnikih, pri katerih je astma nadzorovana že z dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta-2 in velikim odmerkom inhalacijskega kortikosteroida.

Pri KOPB se zdravilo Airexar Spiromax uporablja pri odraslih s poslabšanji (izbruhi) bolezni v preteklosti, ki imajo izrazite simptome kljub rednemu zdravljenju.

Zdravilo Airexar Spiromax je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, in sicer zdravilu Seretide Diskus (znanemu tudi kot Seretide Accuhaler), ki vsebuje isti zdravilni učinkovini. Vendar je zdravilo Airexar Spiromax na voljo samo v eni visoki jakosti, referenčno zdravilo pa je na voljo v treh jakostih, in sicer enaki visoki jakosti in dveh nižjih jakostih. Ker je zdravilo Airexar



Spiromax na voljo samo v eni visoki jakosti, je njegova uporaba pri astmi omejena na bolnike s hudo obliko bolezni.

Kako se zdravilo Airexar Spiromax uporablja?

Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju. Z vsako inhalacijo se dovede fiksni odmerek zdravila.

Priporočeni odmerek je ena inhalacija dvakrat na dan. Bolnike mora redno pregledovati zdravnik, ki poskrbi za to, da prejemajo najmanjši zadostni odmerek za nadzor simptomov. Ker je zdravilo Airexar Spiromax na voljo samo v eni visoki jakosti (ta vsebuje 50 mikrogramov salmeterola in 500 mikrogramov flutikazonpropionata), morajo v primeru, da postane primerna nižja jakost, bolniki preiti na alternativno kombinacijo salmeterola in flutikazonpropionata, ki vsebuje manjši odmerek flutikazonpropionata.

Predpisovanje in izdaja zdravila Airexar Spiromax je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Airexar Spiromax deluje?

Zdravilni učinkovini v zdravilu Airexar Spiromax sta dobro znani in sta prisotni v več zdravilih, ki se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme in KOPB.

Salmeterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane adrenergični receptorji beta-2, ki so v mišicah dihalnih poti. Salmeterol z vezavo na omenjene receptorje sprošča mišice, kar razširi dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Flutikazonpropionat spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, pri čemer se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in tako zmanjša dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v procesu vnetja, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Kako je bilo zdravilo Airexar Spiromax raziskano?

Študije pri bolnikih so bile omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je zdravilo Airexar Spiromax biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Seretide Diskus. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Airexar Spiromax?

Ker je zdravilo Airexar Spiromax hibridno zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Airexar Spiromax odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da ima zdravilo Airexar Spiromax primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Seretide Diskus ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Seretide Diskus odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Airexar Spiromax odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Airexar Spiromax?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Airexar Spiromax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Airexar Spiromax

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Airexar Spiromax je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Airexar Spiromax preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.