



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

Pregled zdravila BiResp Spiromax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo BiResp Spiromax in za kaj se uporablja?

BiResp Spiromax je zdravilo, ki vsebuje učinkovini budezonid in formoterol. Uporablja se za zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več, pri katerih je kombinirano zdravilo ocenjeno kot ustrezno. Lahko se uporablja pri bolnikih, pri katerih bolezen ne moremo ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili za astmo, imenovanimi inhalacijski kortikosteroidi in kratkodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2, ali pri bolnikih, pri katerih je bolezen že ustrezno nadzorovana z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2 (kot sta budezonid in formoterol).

Zdravilo BiResp Spiromax se uporablja tudi za lajšanje simptomov hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih, pri katerih so se v preteklosti kljub rednemu zdravljenju pojavili izbruhi bolezni. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali zamašeni, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo BiResp Spiromax je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enaki učinkovini, vendar se zdravilo BiResp Spiromax daje z drugačnim inhalatorjem. Referenčno zdravilo za zdravilo BiResp Spiromax je zdravilo Symbicort Turbohaler.

Kako se zdravilo BiResp Spiromax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je v obliki praška za inhaliranje v prenosnem inhalatorju, pri čemer se pri vsakem vdihu dovede točno določen odmerek zdravila. Zdravilo BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramov (160 mikrogramov budezonida in 4,5 mikrograma formoterola) se lahko uporablja za redno zdravljenje astme in za lajšanje simptomov po potrebi. Lahko se uporablja tudi za zdravljenje simptomov KOPB pri odraslih bolnikih. Zdravilo BiResp Spiromax z večjo jakostjo, 320/9 mikrogramov (320 mikrogramov budezonida in 9 mikrogramov formoterola), se lahko uporablja samo za redno zdravljenje astme in za zdravljenje simptomov KOPB.

Pri rednem zdravljenju astme je priporočeni odmerek en do štiri vdih dvakrat na dan, odvisno od uporabljene jakosti, starosti in resnosti astme. Pri olajševalnem zdravljenju astme lahko bolniki naredijo še enega ali dva dodatna vdihava zdravila BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramov samo za lajšanje simptomov bolezni. Če morajo bolniki narediti več kot osem vdihov na dan, je priporočljivo, da se posvetujejo z zdravnikom, ki bo presodil o nadaljnjem zdravljenju astme.

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 zdravljenju KOPB je priporočeni odmerek en ali dva vdihava dvakrat na dan, odvisno od jakosti zdravila, ki se uporablja.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo BiResp Spiromax deluje?

Učinkovini v zdravilu BiResp 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.

Budezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, tako da se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic in s tem 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.

Formoterol 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. Formoterol z vezavo na te receptorje sprošča mišice, kar razširi dihalne poti in bolniku olajša dihanje.

Kako je bilo zdravilo BiResp Spiromax raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovin pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Symbicort Turbohaler, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo BiResp Spiromax.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila BiResp Spiromax. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežeta enake ravni učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila BiResp Spiromax?

Ker je zdravilo BiResp Spiromax hibridno zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo BiResp Spiromax odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogramov in 320/9 mikrogramov primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Symbicort Turbohaler in da je bioekvivalentno ustreznim jakostim referenčnega zdravila. Zato je agencija menila, da koristi zdravila BiResp Spiromax enako kot pri zdravilu Symbicort Turbohaler odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila BiResp Spiromax stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu BiResp Spiromax

Za zdravilo BiResp Spiromax je bilo 28. aprila 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo BiResp Spiromax so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.