



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Airexar Spiromax

salmeterol/flutikasonpropionat

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Airexar Spiromax. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Airexar Spiromax ska användas.

Praktisk information om hur Airexar Spiromax ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Airexar Spiromax och vad används det för?

Airexar Spiromax är ett läkemedel som används vid regelbunden behandling av vuxna med svår astma och för att lindra symtom på kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL, en kronisk sjukdom där luftvägarna och luftblåsorna i lungorna skadas eller blockeras, vilket leder till svårigheter att andas). Det innehåller de aktiva substanserna salmeterol (en så kallad långverkande beta-2-agonist) och flutikasonpropionat (en kortikosteroid).

Vid astma kan Airexar Spiromax användas på patienter som inte uppnår adekvat kontroll trots behandling med en kombination av en beta-2-agonist och en lägre dos av inhalationssteroid eller patienter som redan uppnår kontroll av astman med en långverkande beta-2-agonist och en hög dos av inhalationssteroid.

Vid KOL används Airexar Spiromax på vuxna som har haft exacerbationer (försämringsperioder) av sjukdomen tidigare och har betydande symtom trots regelbunden behandling.

Airexar Spiromax är ett "hybridläkemedel". Det innebär att Airexar Spiromax liknar ett "referensläkemedel" som kallas Seretide Diskus (även kallat Seretide Accuhaler), som innehåller samma aktiva substanser. Airexar Spiromax finns emellertid endast i en enda, hög styrka medan referensläkemedlet finns i tre styrkor; samma höga styrka och två lägre styrkor. Eftersom Airexar



Spiromax endast finns i hög styrka har dess användning inom astma begränsats till patienter som lider av svår astma.

## **Hur används Airexar Spiromax?**

Airexar Spiromax är tillgängligt som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator. Varje inhalation ger en fast dos av läkemedlet.

Den rekommenderade dosen är en inhalation två gånger dagligen. Patienterna ska regelbundet kontrolleras av läkare så att de får den lägsta dosen som krävs för symtomkontroll. Eftersom Airexar Spiromax endast finns i hög styrka (med 50 mikrogram salmeterol och 500 mikrogram flutikasonpropionat) ska patienten gå över till en annan kombination av salmeterol och flutikasonpropionat som innehåller en lägre dos flutikasonpropionat ifall en lägre styrka anses lämplig.

Airexar Spiromax är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

## **Hur verkar Airexar Spiromax?**

De två aktiva substanserna i Airexar Spiromax är välkända och finns i flera läkemedel som används för behandling av astma och KOL, antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Salmeterol är en långverkande beta-2-agonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta-2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer i luftvägarna får den musklerna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Flutikasonpropionat tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

## **Hur har Airexar Spiromax effekt undersökts?**

Studierna har begränsats till tester som visar att Airexar Spiromax är bioekvivalent med referensläkemedlet Seretide Diskus. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Airexar Spiromax?**

Eftersom Airexar Spiromax är ett hybridläkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Airexar Spiromax?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Airexar Spiromax har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Seretide Diskus. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Seretide Diskus. Kommittén rekommenderade att Airexar Spiromax skulle godkännas för användning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Airexar Spiromax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Airexar Spiromax har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Airexar Spiromax

EPAR för Airexar Spiromax finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Airexar Spiromax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.