



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budesonid/formoterol*)

Sammanfattning av BiResp Spiromax och varför det är godkänt inom EU

Vad är BiResp Spiromax och vad används det för?

BiResp Spiromax är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna budesonid and formoterol. Det används för behandling av astma hos vuxna och ungdomar från 12 år för vilka en kombinationsbehandling anses lämplig. Det kan användas till patienter vars sjukdom inte är adekvat kontrollerad av behandlingen med andra astmaläkemedel som kallas kortikosteroider och "kortverkande beta 2-agonister" genom inhalation, eller till patienter vars sjukdom är adekvat kontrollerad av behandlingen med kortikosteroider och "långverkande beta 2-agonister" (såsom budesonid och formoterol) genom inhalation.

BiResp Spiromax används också för att lindra symtomen vid allvarlig kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna som haft exacerbationer (attacker) av sjukdomen trots regelbunden behandling. KOL är en långvarig sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas

BiResp Spiromax är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substanser, men BiResp Spiromax ges med hjälp av en annan typ av inhalator. Referensläkemedel för BiResp Spiromax är Symbicort Turbohaler.

Hur används BiResp Spiromax?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator som ger en bestämd dos av läkemedlet vid varje inhalation. BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogram (160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterol) kan användas för regelbunden behandling av astma och som vidbehovsbehandling. Det kan också användas för behandling av KOL-symtom hos vuxna patienter. Den högre styrkan 320/9 mikrogram (320 mikrogram budesonid och 9 mikrogram formoterol) kan bara användas för regelbunden behandling av astma och för behandling av KOL-symtom.

Vid regelbunden behandling av astma är den rekommenderade dosen 1 till 4 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den styrka som används, patientens ålder och hur svår astman är. För att lindra astmasymtomen kan patienten ta 1 eller 2 extra inhalationer med BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogram endast som vidbehovsbehandling. Om patienten behöver ta mer än 8 inhalationer per dag bör han eller hon tala med sin läkare för att få sin astmabehandling omprövad.

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



Vid behandling av KOL är den rekommenderade dosen 1 eller 2 inhalationer två gånger om dagen, beroende på vilken styrka som används.

För mer information, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar BiResp Spiromax?

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

Budesonid 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 på olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av ämnen som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta-2-agonist. Det verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta-2-receptorer och finns i luftvägarnas muskler. När formoterol fäster vid dessa receptorer får det musklerna att slappna av, vilket håller luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Hur har BiResp Spiromax effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid godkända användningar har redan studerats för referensläkemedlet Symbicort Turbohaler, och behöver inte studeras igen för BiResp Spiromax.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för BiResp Spiromax. Företaget genomförde också studier som visar att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med BiResp Spiromax?

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

Varför är BiResp Spiromax godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att BiResp Spiromax 160/4,5 mikrogram och 320/9 mikrogram i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Symbicort Turbohaler i motsvarande styrkor. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Symbicort Turbohaler, och att BiResp Spiromax kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för BiResp Spiromax kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för BiResp Spiromax utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om BiResp Spiromax

Den 28 april 2014 beviljades BiResp Spiromax ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om BiResp Spiromax finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.