



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111494/2021
EMA/H/C/005591

BroPair Spiromax (*salmeterol/flutikason*)

Sammanfattning av BroPair Spiromax och varför det är godkänt inom EU

Vad är BroPair Spiromax och vad används det för?

BroPair Spiromax är ett läkemedel som används vid regelbunden behandling av astma hos vuxna och ungdomar över 12 år. Läkemedlet ges till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt trots behandling med en kombination av en kortverkande beta-2-agonist och en inhalationskortikosteroid. Det innehåller de aktiva substanserna salmeterol och flutikason.

Hur används BroPair Spiromax?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver i en inhalator.

Det finns i två styrkor: en som innehåller 12,75 mikrogram salmeterol och 100 mikrogram flutikason samt en högre styrka som innehåller 12,75 mikrogram salmeterol och 202 mikrogram flutikason.

Patienterna tar en inhalationsdos två gånger om dagen (en på morgonen och en på kvällen). Läkaren avgör vilken styrka som är lämplig (och ändrar den vid behov) på grundval av hur svår astman är och hur väl den har kontrollerats. När astman kontrolleras bör läkaren överväga att flytta över patienter till enbart inhalationskortikosteroid.

Läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal ska visa patienterna hur inhalatorn används på rätt sätt.

De angivna doserna av BroPair Spiromax skiljer sig från andra läkemedel som innehåller salmeterol/flutikason. BroPair Spiromax ska därför inte bytas ut mot andra inhalatorer som innehåller salmeterol/flutikason.

För mer information om hur du använder BroPair Spiromax, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar BroPair Spiromax?

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

Salmeterol är en långverkande beta-2-agonist. Den binder till beta-2-receptorer i luftvägarnas muskler och gör så att musklerna slappnar av och vidgas, så att patienten kan andas lättare.

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



Flutikason är en kortikosteroid. Den minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller, och blockerar på så sätt frisättningen av substanser som medverkar i inflammationsprocessen. Detta minskar inflammationen i luftvägarna och förbättrar patientens andning.

Vilka fördelar med BroPair Spiromax har visats i studierna?

Två huvudstudier på 1 375 patienter med astma har visat att BroPair Spiromax är effektivt för att förbättra patienternas FEV₁ (den maximala luftvolym som de kan andas ut under en sekund).

I den första studien konstaterades öknings av FEV₁ på 315 ml hos patienter som behandlades med BroPair Spiromax (som innehöll 12,75 mikrogram salmeterol och 100 mikrogram flutikason) i 12 veckor, jämfört med 204 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos inhalerat flutikason och 53 ml för patienter som behandlades med placebo.

I den andra studien konstaterades öknings av FEV₁ på 271 ml hos patienter som behandlades med BroPair Spiromax (som innehöll 12,75 mikrogram salmeterol och 100 mikrogram flutikason), jämfört med 119 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos av inhalerat flutikason, och en minskning på 4 ml för patienter som behandlades med placebo. För den högre styrkan av BroPair Spiromax låg ökningarna av FEV₁ på 272 ml, jämfört med 179 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos av inhalerat flutikason.

Vilka är riskerna med BroPair Spiromax?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av BroPair Spiromax (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk, hosta och oral candidainfektion (torsk, en svampinfektion).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för BroPair Spiromax finns i bipacksedeln.

Varför är BroPair Spiromax godkänt i EU?

BroPair Spiromax förbättrar andningen hos patienter med astma. Läkemedlet innehåller två aktiva substanser som är välkända och redan saluförs som kombinationsinhalatorer. Säkerhetsprofilen för BroPair Spiromax anses vara likartad med den för andra liknande inhalatorläkemedel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med BroPair Spiromax är större än riskerna och att BroPair Spiromax kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om BroPair Spiromax

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax