



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterol/flutikason*)

Sammanfattning av Seffalair Spiromax och varför det är godkänt inom EU

Vad är Seffalair Spiromax och vad används det för?

Seffalair 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 Seffalair 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 Seffalair Spiromax skiljer sig från andra läkemedel som också innehåller en kombination av salmeterol och flutikason. Seffalair Spiromax ska därför inte bytas ut mot andra inhalatorer som innehåller en kombination av salmeterol och flutikason.

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

Hur verkar Seffalair Spiromax?

De två aktiva substanserna i Seffalair 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. Det 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. Det 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 Seffalair Spiromax har visats i studierna?

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

I den första studien konstaterades öknings av FEV₁ på 315 ml hos patienter som behandlades med Seffalair Spiromax (i styrkan 12,75 mikrogram salmeterol och 100 mikrogram flutikason) i 12 veckor, jämfört med 204 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos inhalerad 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 Seffalair Spiromax (i styrkan 12,75 mikrogram salmeterol och 100 mikrogram flutikason), jämfört med 119 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos inhalerad flutikason och en minskning på 4 ml för patienter som behandlades med placebo. För den högre styrkan av Seffalair Spiromax låg ökningarna av FEV₁ på 272 ml, jämfört med 179 ml för patienter som behandlades med en jämförbar dos av inhalerad flutikason.

Vilka är riskerna med Seffalair Spiromax?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Seffalair 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 Seffalair Spiromax finns i bipacksedeln.

Varför är Seffalair Spiromax godkänt i EU?

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

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

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

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

Mer information om Seffalair Spiromax

Mer information om Seffalair Spiromax finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax