



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601032/2014
EMA/H/C/003952

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vylaer Spiromax

budesonid/formoterol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vylaer 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 Vylaer Spiromax ska användas.

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

Vad är Vylaer Spiromax och vad används det för?

Vylaer Spiromax är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna budesonid och formoterol. Det används för behandling av astma hos vuxna hos vilka en kombinationsprodukt anses lämplig. Det kan användas till patienter vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med andra astmaläkemedel som kallas kortikosteroider och "kortverkande beta 2-agonister" som tas genom inhalation, eller till patienter vars sjukdom är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med kortikosteroider och "långverkande beta 2-agonister" som tas genom inhalation.

Vylaer Spiromax används också för att lindra symtomen vid allvarlig obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna som tidigare 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.

Vylaer Spiromax är ett "hybridläkemedel". Detta innebär att Vylaer Spiromax liknar ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substanser, men Vylaer Spiromax ges med hjälp av en annan inhalator. Referensläkemedlet för Vylaer Spiromax är Symbicort Turbohaler.



Hur används Vylaer Spiromax?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator, och varje inhalation ger en bestämd dos av läkemedlet. Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogram kan användas för regelbunden behandling av astma. Det kan även användas för behandling av KOL.

För regelbunden behandling av astma är den rekommenderade dosen 1 till 4 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den använda styrkan och astmans svårighetsgrad. För att lindra symtomen av astma bör patienterna ta en separat "vid behov"-inhalation för symtomlindring. Patienter som behöver ta mer än 8 "vid behov"-inhalationer per dag bör tala med sin läkare för att få sin astmabehandling omprövad.

För behandling av KOL är den rekommenderade dosen 1 till 2 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den använda styrkan.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Vylaer Spiromax?

De två aktiva substanserna i Vylaer 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 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.

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

Vilka är fördelarna och riskerna med Vylaer Spiromax?

Studier utfördes för att visa att Vylaer Spiromax är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen) och att de två läkemedlen verkar på samma sätt. Nyttan och riskerna med Vylaer Spiromax anses därför vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Vylaer Spiromax?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Vylaer Spiromax 160/4,5 mikrogram och 320/9 mikrogram har likvärdig kvalitet och är ekvivalent med de motsvarande styrkorna av Symbicort Turbohaler. Liksom för Symbicort Turbohaler menade därför CHMP att nyttan är större än den identifierade risken. Kommittén rekommenderade att Vylaer Spiromax skulle godkännas för försäljning.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Vylaer Spiromax används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för

Vylaer Spiromax. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Vylaer Spiromax

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vylaer Spiromax som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Vylaer Spiromax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning