



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## BroPair Spiromax (*salmeteroli/flutikasoni*)

Yleisiä tietoja BroPair Spiromax -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä BroPair Spiromax on ja mihin sitä käytetään?

BroPair Spiromax on lääkevalmiste, jota käytetään astman säännölliseen hoitoon aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla. Sitä käytetään potilailla, joiden sairautta ei ole saatu riittävän hyvin hallintaan lyhytvaikutteisen beeta-2-agonistin ja inhaloitavan kortikosteroidin yhdistelmällä. Sen vaikuttavat aineet ovat salmeteroli ja flutikasoni.

### Miten BroPair Spiromaxia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena inhalaattorissa.

Valmistetta on saatavana kahtena eri vahvuutena: 12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena ja toisena vahvempana vahvuutena, joka sisältää 12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 202 mikrogrammaa flutikasonia.

Potilas inhloi valmistetta yhden annoksen kahdesti vuorokaudessa (aamuin ja illoin). Lääkäri päättää asianmukaisesta vahvuudesta (ja vaihtaa sitä tarvittaessa) astman vakavuuden ja sen mukaan, miten hyvin sairaus on hallinnassa. Kun astma on saatu hallintaan, lääkärin on arvioitava lääkityksen vaihtamista pelkällä inhaloitavalla kortikosteroidilla annettavaan hoitoon.

Lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen tulee näyttää potilaalle, miten inhalaattoria käytetään oikein.

BroPair Spiromax -valmisteesta saatavana olevat annokset poikkeavat annoksista, joita muista salmeterolia ja flutikasonia sisältävistä valmisteista on saatavana. BroPair Spiromaxia ei näin ollen pidä vaihtaa muihin salmeterolia ja flutikasonia sisältäviin inhalaatiovalmisteisiin.

Lisätietoja BroPair Spiromax -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten BroPair Spiromax vaikuttaa?

BroPair Spiromaxin kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja, ja niitä on useissa astman hoitoon käytettävissä valmisteissa joko yksinään tai yhdistettynä muihin lääkkeisiin.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Salmeteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se kiinnittyy hengitysteiden lihasten beeta-2-reseptoreihin. Tällöin hengitysteiden lihakset rentoutuvat ja laajentuvat, jolloin hengittäminen on helpompaa.

Flutikasoni on kortikosteroidi. Se hillitsee immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin ja estämällä tulehdusprosessiin osallistuvien aineiden vapautumisen. Tämä vähentää hengitysteiden tulehdusta ja parantaa potilaiden hengityksen kulkua.

## **Mitä hyötyä BroPair Spiromaxista on havaittu tutkimuksissa?**

Kaksi päätutkimusta, joihin osallistui 1 375 astmaa sairastavaa potilasta, osoittivat, että BroPair Spiromax parantaa tehokkaasti potilaiden FEV<sub>1</sub>-arvoa (ilmamäärä, jonka henkilö voi enimmillään hengittää ulos yhden sekunnin aikana).

Ensimmäisessä tutkimuksessa BroPair Spiromaxilla (12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena) 12 viikon ajan hoidettujen potilaiden FEV<sub>1</sub>-arvo parani 315 ml, kun inhaloitavan flutikasonin vastaavalla annoksella hoidettujen potilaiden arvo parani 204 ml ja lumelääkettä saaneiden arvo 53 ml.

Toisessa tutkimuksessa BroPair Spiromaxilla (12,75 mikrogrammaa salmeterolia ja 100 mikrogrammaa flutikasonia sisältävänä vahvuutena) hoidettujen potilaiden FEV<sub>1</sub>-arvo parani 271 ml, kun vastaavalla annoksella inhaloitavaa flutikasonia hoidetuilla potilailla arvo parani 119 ml. Lumelääkettä saaneilla arvo taas pieneni 4 ml. BroPair Spiromaxin suuremmalla vahvuudella FEV<sub>1</sub>-arvo parani 272 ml, kun vastaavalla annoksella inhaloitavaa flutikasonia hoidetuilla potilailla arvo parani 179 ml.

## **Mitä riskejä BroPair Spiromaxiin liittyy?**

BroPair Spiromaxin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenän ja nielun tulehdukset, päänsärky, yskä ja suun hiivasienitulehdus (sammias).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista BroPair Spiromaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi BroPair Spiromax on hyväksytty EU:ssa?**

BroPair Spiromax helpottaa astmaa sairastavien potilaiden hengittämistä. Se sisältää kahta hyvin tunnettua vaikuttavaa ainetta, joita on jo saatavana markkinoilla inhaloitavina yhdistelmävalmisteina. BroPair Spiromaxin turvallisuusprofiiliin katsotaan vastaavan muiden samankaltaisten inhalaatiovalmisteiden turvallisuusprofiilia. Euroopan lääkevirasto katsoi, että BroPair Spiromaxin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa BroPair Spiromaxin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta BroPair Spiromaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös BroPair Spiromaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. BroPair Spiromaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa BroPair Spiromaxista**

Lisää tietoa BroPair Spiromaxista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax).