



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol/flutikazon*)

Pregled informacija o lijeku BroPair Spiromax i zašto je odobren u EU-u

Što je BroPair Spiromax i za što se koristi?

BroPair Spiromax je lijek za redovito liječenje astme u odraslih osoba i adolescenata starijih od 12 godina. Koristi se u bolesnika čija bolest nije odgovarajuće kontrolirana unatoč terapiji kombinacijom kratkodjelujućeg beta-2 agonista i inhalacijskog kortikosteroida. Sadrži djelatne tvari salmeterol i flutikazon.

Kako se BroPair Spiromax primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Dostupan je u obliku praška inhalata u inhalatoru.

Dostupan je u dvjema dozama različite jačine, pri čemu jedna doza sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona, a jača doza sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 202 mikrograma flutikazona.

Bolesnici primaju jednu inhalaciju dvaput dnevno (jednu ujutro i drugu navečer). Liječnik će odlučiti koja je jačina primjerena (i promijeniti je ako bude potrebno), ovisno o težini astme i o tome koliko se dobro može kontrolirati. Kad se postigne kontrola astme, liječnici bi trebali razmotriti promjenu terapije i prelazak na monoterapiju inhalacijskim kortikosteroidom.

Liječnik ili drugi zdravstveni radnici bolesnicima trebaju pokazati kako ispravno upotrebljavati inhalator.

Isporučene doze za lijek BroPair Spiromax razlikuju se od drugih lijekova koji sadrže salmeterol/flutikazon. Stoga se lijek BroPair Spiromax ne smije zamjenjivati s drugim inhalatorima koji sadrže salmeterol/flutikazon.

Za više informacija o primjeni lijeka BroPair Spiromax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje BroPair Spiromax?

Dvije djelatne tvari lijeka BroPair Spiromax dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

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



Salmeterol je dugodjelujući beta-2 agonist. Veže se na beta-2 receptore u mišićima dišnih putova i uzrokuje njihovo opuštanje i širenje, omogućujući bolesniku da lakše diše.

Flutikazon je kortikosteroid. On smanjuje djelovanje imunskog sustava vezivanjem na receptore u različitim vrstama imunskih stanica, čime se blokira otpuštanje tvari uključenih u proces upale. Tako se smanjuje upala dišnih puteva i olakšava disanje bolesnika.

Koje su koristi od lijeka BroPair Spiromax utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja na 1 375 bolesnika s astmom pokazala su da je lijek BroPair Spiromax učinkovit u poboljšanju vrijednosti FEV₁ (maksimalnog volumena zraka koji osoba može izdahnuti u jednoj sekundi) u bolesnika.

U prvom su ispitivanju bolesnici na terapiji lijekom BroPair Spiromax (koji sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona) tijekom 12 tjedana imali povećanja vrijednosti FEV₁ od 315 ml, u usporedbi s 204 ml za bolesnike liječene usporednom dozom inhalacijskog flutikazona i 53 ml za bolesnike liječene placebom.

U drugom su ispitivanju bolesnici na terapiji lijekom BroPair Spiromax (koji sadrži 12,75 mikrograma salmeterola i 100 mikrograma flutikazona) imali povećanje vrijednosti FEV₁ od 271 ml, u usporedbi s 119 ml za bolesnike liječene usporednom dozom inhalacijskog flutikazona i smanjenje od 4 ml za bolesnike liječene placebom. Za veću jačinu lijeka BroPair Spiromax povećanja vrijednosti FEV₁ iznosila su 272 ml, u usporedbi sa 179 ml za bolesnike liječene usporednom dozom inhalacijskog flutikazona.

Koji su rizici povezani s lijekom BroPair Spiromax?

Najčešće nuspojave lijeka BroPair Spiromax (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja, kašalj i kandidijaza usta (soor, gljivična infekcija).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom BroPair Spiromax potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek BroPair Spiromax odobren u EU-u?

BroPair Spiromax olakšava disanje bolesnika s astmom. Lijek sadrži dvije djelatne tvari koje su dobro poznate i već su stavljene u promet kao kombinacijski inhalatori. Sigurnosni profil lijeka BroPair Spiromax smatra se sličnim onom drugih sličnih lijekova za inhalaciju. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka BroPair Spiromax nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka BroPair Spiromax?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka BroPair Spiromax nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka BroPair Spiromax kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek BroPair Spiromax pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku BroPair Spiromax

Više informacija o lijeku BroPair Spiromax dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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