



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterolis / flutikazonas*)

BroPair Spiromax apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra BroPair Spiromax ir kam jis vartojamas?

BroPair Spiromax – tai vaistas, skirtas reguliariam astmos gydymui suaugusiesiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams. Jis skiriamas, kai liga nepakankamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir trumpai veikiančiais beta₂ agonistais. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų salmeterolio and flutikazono.

Kaip vartoti BroPair Spiromax?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas tiekiamas inhaliatoriuje įkvepiamųjų miltelių forma.

Jis gaminamas dviejų stiprumų – vienas su 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono ir stipresnis – su 12,75 mikrogramų salmeterolio ir 202 mikrogramų flutikazono.

Pacientas vaisto įkvepia du kartus per parą (iš ryto ir vakare); gydytojas nuspręs, kokio stiprumo dozės pacientui reikia (ir jei reikės, tą dozę pakeis), atsižvelgdamas į tai, kokio sunkumo astma yra ir kaip ją sekasi kontroliuoti. Kai astma suvaldyta, gydytojai turi patikrinti, ar vietoj šio vaisto pacientui nereikėtų skirti tik įkvepiamųjų kortikosteroidų.

Gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas pacientui turi parodyti, kaip tinkamai naudoti inhaliatorių.

BroPair Spiromax dozės skiriasi nuo kitų vaistų, kurių sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono. Todėl BroPair Spiromax negalima vartoti vietoj kitų įkvepiamųjų vaistų, kurių sudėtyje yra salmeterolio ir flutikazono.

Daugiau informacijos apie BroPair Spiromax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia BroPair Spiromax?

BroPair Spiromax sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos ir jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma (juos vartojant vienus arba kartu su kitais vaistais).

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



Salmeterolis yra ilgai veikiantis beta₂ agonistas. Jam prisijungus prie kvėpavimo takų raumenyse esančių beta-2 receptorių, kvėpavimo takų raumenys atsipalaiduoja ir išsiplečia, todėl pacientui pasidaro lengviau kvėpuoti.

Flutikazonas yra kortikosteroidas. Prisijungęs prie įvairių imuninių ląstelių receptorių jis neleidžia išsiskirti uždegimą sukeliančioms medžiagoms ir taip slopina imuninę sistemą. Taip slopinamas uždegimas kvėpavimo takuose ir pacientui tampa lengviau kvėpuoti.

Kokia BroPair Spiromax nauda nustatyta tyrimuose?

Du pagrindiniai tyrimai su 1 375 astma sergančiais pacientais parodė, kad BroPair Spiromax padidina FEV₁ (didžiausią oro tūrį, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę).

Pirmame tyrime pacientams, 12 savaičių gydytiems BroPair Spiromax (12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono doze) FEV₁ padidėjo 315 ml, palyginti su 204 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze, ir 53 ml – pacientams, kuriems skirtas placebo.

Antrame tyrime pacientams, 12 savaičių gydytiems BroPair Spiromax (12,75 mikrogramų salmeterolio ir 100 mikrogramų flutikazono doze) FEV₁ padidėjo 271 ml, palyginti su 119 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze, ir 4 ml sumažėjimu – pacientams, kuriems skirtas placebo. Skiriant didesnę BroPair Spiromax dozę FEV₁ padidėjo 272 ml, palyginti su 179 ml padidėjimu, nustatytu pacientams, gydytiems panašia įkvepiamojo flutikazono doze.

Kokia rizika susijusi su BroPair Spiromax vartojimu?

Dažniausias BroPair Spiromax šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nazofaringitas (nosies ir gerklės gleivinės uždegimas), galvos skausmas, kosulys ir gerklės kandidozė (pienligė, grybelinė infekcija).

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant BroPair Spiromax sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl BroPair Spiromax buvo patvirtintas ES?

BroPair Spiromax palengvina astma sergančių pacientų kvėpavimą. Jame esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos – įkvepiamojo jų derinio preparatų jau yra rinkoje. BroPair Spiromax saugumo charakteristikos laikomos panašiomis į panašių įkvepiamųjų vaistų. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad BroPair Spiromax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą BroPair Spiromax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo BroPair Spiromax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, BroPair Spiromax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. BroPair Spiromax šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie BroPair Spiromax

Išsamią informaciją apie BroPair Spiromax rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax