



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol/flutykazon*)

Przegląd wiedzy na temat leku BroPair Spiromax i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek BroPair Spiromax i w jakim celu się go stosuje

BroPair Spiromax jest lekiem stosowanym w systematycznym leczeniu astmy u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 lat. Lek stosuje się u pacjentów, u których nie można odpowiednio kontrolować objawów choroby pomimo leczenia skojarzeniem krótko działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych i wziewnych glikokortykosteroidów. Substancje czynne zawarte w leku to salmeterol i flutykazon.

Jak stosować lek BroPair Spiromax

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci proszku do inhalacji w inhalatorze.

Lek jest dostępny w dwóch stężeniach, z których jedno zawiera 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu, a drugie – wyższą moc dawki (zawierającej 12,75 mikrogramów salmeterolu i 202 mikrogramów flutykazonu).

Pacjenci stosują jedną inhalację dwa razy na dobę (jedną rano i jedną wieczorem); lekarz zadecyduje o tym, jaka moc dawki jest właściwa (i w razie konieczności zmieni ją) w oparciu o stopień ciężkości astmy oraz stopień jej kontrolowania. Po uzyskaniu kontroli astmy lekarze powinni rozważyć zmianę leczenia na wyłącznie kortykosteroid wziewny.

Lekarz lub inny pracownik służby zdrowia powinien pokazać pacjentowi, jak prawidłowo stosować inhalator.

Podawane dawki leku BroPair Spiromax różnią się od dawek innych produktów zawierających salmeterol/flutykazon. W związku z tym leku BroPair Spiromax nie należy stosować zamiennie z innymi inhalatorami zawierającymi salmeterol/flutykazon.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku BroPair Spiromax znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak działa lek BroPair Spiromax

Dwie substancje czynne leku BroPair Spiromax są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami.

Salmeterol jest długo działającym agonistą receptorów β_2 -adrenergicznych. Przyłącza się on do receptorów β_2 -adrenergicznych w mięśniach dróg oddechowych i powoduje rozluźnienie i rozszerzenie tych mięśni, umożliwiając pacjentowi łatwiejsze oddychanie.

Flutykazon jest kortykosteroidem. Zmniejsza on aktywność układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów różnego typu komórek układu odpornościowego, blokując uwalnianie substancji uczestniczących w procesie zapalnym. Powoduje to zmniejszenie stanu zapalnego w drogach oddechowych i poprawia oddychanie u pacjenta.

Korzyści ze stosowania leku BroPair Spiromax wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych u ponad 1 375 pacjentów z astmą wykazano, że BroPair Spiromax jest skuteczny w poprawie FEV₁ pacjentów (maksymalna ilość powietrza wydychanego w ciągu jednej sekundy).

W pierwszym badaniu u pacjentów leczonych przez 12 tygodni produktem BroPair Spiromax (zawierającym 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu) FEV₁ zwiększyło się o 315 ml w porównaniu z 204 ml w przypadku pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu i o 53 ml w przypadku pacjentów otrzymujących placebo.

W drugim badaniu u pacjentów leczonych produktem BroPair Spiromax (zawierającym 12,75 mikrogramów salmeterolu i 100 mikrogramów flutykazonu) FEV₁ zwiększyło się o 271 ml, w porównaniu z 119 ml u pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu i zmniejszyło się o 4 ml w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. W przypadku wyższej mocy BroPair Spiromax FEV₁ zwiększyło się o 271 ml, w porównaniu z 179 ml u pacjentów leczonych porównywalną dawką wziewnego flutykazonu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku BroPair Spiromax

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku BroPair Spiromax (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to zapalenie jamy nosowo-gardłowej (zapalenie nosa i gardła), ból głowy, kaszel i kandydoza (drożdżycy) jamy ustnej i gardła.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku BroPair Spiromax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku BroPair Spiromax w UE

Lek BroPair Spiromax poprawia oddychanie u pacjentów z astmą. Lek zawiera dwie substancje czynne, które są dobrze znane i już dopuszczone do obrotu jako inhalatory skojarzone. Uznaje się, że profil bezpieczeństwa leku BroPair Spiromax jest podobny do profili innych leków podawanych wziewnie. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku BroPair Spiromax przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku BroPair Spiromax

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku BroPair Spiromax w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku BroPair Spiromax są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku BroPair Spiromax są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku BroPair Spiromax

Dalsze informacje na temat BroPair Spiromax znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax.