



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol/fluticazonă*)

Prezentare generală a BroPair Spiromax și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este BroPair Spiromax și pentru ce se utilizează?

BroPair Spiromax este un medicament utilizat pentru tratamentul regulat al astmului la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Se utilizează la pacienți la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat în pofida tratamentului cu o combinație între un agonist beta-2 cu durată scurtă de acțiune și un corticosteroid inhalator. Conține substanțele active salmeterol și fluticazonă.

Cum se utilizează BroPair Spiromax?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare.

Este disponibil în două concentrații, una care conține 12,75 micrograme de salmeterol și 100 micrograme de fluticazonă, și o concentrație mai mare (care conține 12,75 micrograme de salmeterol și 202 micrograme de fluticazonă).

Pacienții fac câte o inhalare de două ori pe zi (una dimineața și una seara); medicul va hotărî care este concentrația adecvată (și o va schimba, după caz) în funcție de cât de grav este astmul și de cât de bine este ținut sub control. După ce astmul bronșic este ținut sub control, medicii trebuie să ia în considerare trecerea pacienților la tratamentul cu un corticosteroid inhalator în monoterapie.

Medicul sau alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum se utilizează corect inhalatorul.

Dozele eliberate cu BroPair Spiromax sunt diferite de cele ale altor medicamente care conțin salmeterol/fluticazonă. Prin urmare, BroPair Spiromax nu trebuie schimbat cu alte inhalatoare care conțin salmeterol/fluticazonă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea BroPair Spiromax, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Cum acționează BroPair Spiromax?

Cele două substanțe active din BroPair Spiromax sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Salmeterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Se leagă de receptorii beta-2 din căile respiratorii, unde determină relaxarea și lărgirea fibrelor musculare, permițând pacientului să respire mai ușor.

Fluticazona este un corticosteroid care reduce activitatea sistemului imunitar legându-se de receptorii din diferite tipuri de celule imunitare, blocând eliberarea substanțelor implicate în procesul de inflamare. Se reduce astfel inflamația de la nivelul căilor respiratorii și respirația pacientului se îmbunătățește.

Ce beneficii a prezentat BroPair Spiromax pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins 1 375 de pacienți cu astm au arătat că BroPair Spiromax este eficace în ameliorarea VEF₁ (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

În primul studiu, pacienții tratați cu BroPair Spiromax (care conținea 12,75 micrograme de salmeterol și 100 micrograme de fluticazonă) timp de 12 săptămâni au avut o creștere a VEF₁ de 315 ml, față de 204 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalată și de 53 ml la pacienții tratați cu placebo.

În al doilea studiu, pacienții tratați cu BroPair Spiromax (care conținea 12,75 micrograme de salmeterol și 100 micrograme de fluticazonă) au avut o creștere a VEF₁ de 271 ml, față de 119 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalată și o reducere de 4 ml la pacienții tratați cu placebo. Pentru concentrația mai mare de BroPair Spiromax, creșterea VEF₁ a fost de 272 ml, față de 179 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalată.

Care sunt riscurile asociate cu BroPair Spiromax?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu BroPair Spiromax (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), dureri de cap, tuse și candidoză bucală (infecție fungică a gurii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu BroPair Spiromax, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat BroPair Spiromax în UE?

BroPair Spiromax ameliorează respirația la pacienții cu astm bronșic. Conține două substanțe active bine cunoscute și deja comercializate ca inhalatori combinați. Profilul de siguranță al BroPair Spiromax este considerat similar cu cel al altor medicamente inhalatoare. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile BroPair Spiromax sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a BroPair Spiromax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a BroPair Spiromax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea BroPair Spiromax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru BroPair Spiromax sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre BroPair Spiromax

Informații suplimentare cu privire la BroPair Spiromax sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax