



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol/flutikazon*)

Pregled zdravila BroPair Spiromax in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo BroPair Spiromax in za kaj se uporablja?

BroPair Spiromax je zdravilo, ki se uporablja za redno zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana kljub zdravljenju s kombinacijo kratkodelujočega agonista adrenergičnih receptorjev beta-2 in inhalacijskim kortikosteroidom. Vsebuje učinkovini salmeterol in flutikazon.

Kako se zdravilo BroPair Spiromax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je kot prašek za inhaliranje v pripomočku za inhaliranje.

Na voljo je v dveh jakostih, od katerih ena vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona, druga, višja, pa vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola in 202 mikrograma flutikazona.

Bolnik vdihne zdravilo dvakrat na dan (enkrat zjutraj in enkrat zvečer), zdravnik pa določi najustrenejši odmerek (in ga spremeni po potrebi) na podlagi resnosti astme in kako dobro je nadzorovana. Ko je astma nadzorovana, morajo zdravniki razmisliti o prehodu na uporabo zgolj inhalacijskega kortikosteroida.

Bolnikom mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator.

Odmerki zdravila BroPair Spiromax so drugačni od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo salmeterol/flutikazon. Zato se ga ne sme zamenjati z drugimi inhalatorji, ki vsebujejo salmeterol/flutikazon.

Za več informacij glede uporabe zdravila BroPair Spiromax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo BroPair Spiromax deluje?

Učinkovini v zdravilu BroPair Spiromax sta dobro znani in sta prisotni v več zdravilih, ki se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme.

Salmeterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje beta-2 v dihalih in povzroči, da se mišice dihal sprostijo in razširijo, kar bolniku olajša dihanje.

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.

Flutikazon je kortikosteroid. Z vezavo na receptorje v različnih vrstah imunskih celic zmanjša delovanje imunskega sistema, s čimer zavira sproščanje snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih. Tako zmanjša vnetje v dihalih in izboljša bolnikovo dihanje.

Kakšne koristi zdravila BroPair Spiromax so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah pri 1 375 bolnikih z astmo so pokazali, da je zdravilo BroPair Spiromax učinkovito pri izboljševanju bolnikovega FEV₁ (največje prostornine zraka, ki jo lahko izdihne v eni sekundi).

V prvi študiji je pri bolnikih, ki so 12 tednov prejeli zdravilo BroPair Spiromax (v odmerku 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona), prišlo do povečanja FEV₁ za 315 ml v primerjavi z 204 ml pri bolnikih, ki so prejeli primerljiv odmerek inhalacijskega flutikazona, in 53 ml pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom BroPair Spiromax (v odmerku 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona), prišlo do povečanja FEV₁ za 271 ml v primerjavi z 119 ml pri bolnikih, zdravljenih s primerljivim odmerkom inhaliranega flutikazona, ter zmanjšanje za 4 ml pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Pri uporabi večje jakosti zdravila BroPair Spiromax se je FEV₁ povečal za 272 ml v primerjavi s 179 ml pri bolnikih, zdravljenih s primerljivim odmerkom inhaliranega flutikazona.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BroPair Spiromax?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila BroPair Spiromax (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol in kandidoza v ustih (soor, glivična okužba).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila BroPair Spiromax glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo BroPair Spiromax odobreno v EU?

Zdravilo BroPair Spiromax izboljša dihanje pri bolnikih z astmo. Vsebuje dve dobro znani učinkovini, ki se že trži v obliki kombiniranih inhalatorjev. Varnostni profil zdravila BroPair Spiromax je podoben varnostnemu profilu drugih podobnih inhalacijskih zdravil. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila BroPair Spiromax večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila BroPair Spiromax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila BroPair Spiromax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila BroPair Spiromax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu BroPair Spiromax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu BroPair Spiromax

Nadaljnje informacije za zdravilo BroPair Spiromax so na voljo na spletni strani agencije:

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