



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol / fluticasone*)

Общ преглед на BroPair Spiromax и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява BroPair Spiromax и за какво се използва?

BroPair Spiromax е показан за редовно лечение на астма при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години. Използва се при пациенти, при които не е постигнат адекватен контрол въпреки лечение с комбинация от краткодействащи бета-2 агонисти и инхалаторни кортикостероиди. Съдържа активните вещества салметерол (*salmeterol*) и флутиказон (*fluticasone*).

Как се използва BroPair Spiromax?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация в инхалатор.

Лекарственият продукт се предлага в две концентрации: една, която съдържа 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон, и по-висока концентрация (съдържа 12,75 микрограма салметерол и 202 микрограма флутиказон).

Пациентите правят по една инхалация два пъти дневно (една сутрин и една вечер); лекарят решава коя е подходящата концентрация (и я променя, ако е необходимо) въз основа на това колко тежка е астмата и колко добре е контролирана. След като астмата е контролирана, лекарите трябва да обмислят смяна на лечението на пациентите само с инхалаторен кортикостероид.

На пациентите трябва да бъде показано от лекар или друго медицинско лице как да използват инхалатора правилно.

Прилаганите дози BroPair Spiromax се различават от други продукти, съдържащи салметерол/флутиказон. Затова BroPair Spiromax не трябва да се заменя с други инхалатори, съдържащи салметерол/флутиказон.

За повече информация относно употребата на BroPair Spiromax вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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.

Как действат BroPair Spiromax?

Двете активни вещества в BroPair Spiromax са добре познати и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Салметерол е дългодействащ бета-2 агонист. Салметерол се свързва с бета-2 рецепторите в мускулите на дихателните пътища и води до отпускане и разширяване на дихателните пътища, което помага на пациента да диша по-лесно.

Флутиказон е кортикостероид. Флутиказон намалява активността на имунната система, като се свързва с рецептори в различни видове имунни клетки и блокира освобождаването на вещества, участващи във възпалителния процес. Това намалява възпалението в дихателните пътища и подобрява дишането на пациента.

Какви ползи от BroPair Spiromax са установени в проучванията?

В две основни проучвания при повече от 1 375 пациенти с астма е показано, че BroPair Spiromax е ефективен за подобряване на ФЕО₁ (максималният обем въздух, който може да се издиша за една секунда).

В първото проучване пациентите, лекувани с BroPair Spiromax (съдържащ 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон) в продължение на 12 седмици, имат увеличение на ФЕО₁ с 315 ml в сравнение с 204 ml при пациенти, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон, и с 53 ml за пациенти, лекувани с плацебо.

Във второто проучване пациентите, лекувани с BroPair Spiromax (съдържащ 12,75 микрограма салметерол и 100 микрограма флутиказон), имат увеличение на ФЕО₁ с 271 ml, в сравнение със 119 ml при пациентите, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон, и намаление с 4 ml при пациентите, лекувани с плацебо. За по-високата концентрация BroPair Spiromax ФЕО₁ се увеличава с 272 ml в сравнение със 179 ml при пациентите, лекувани със сравнима доза инхалаторен флутиказон.

Какви са рисковете, свързани с BroPair Spiromax?

Най-честите нежелани реакции при BroPair Spiromax (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие, кашлица и орална кандидоза (млечница, гъбична инфекция).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при BroPair Spiromax вижте листовката.

Защо BroPair Spiromax е разрешен за употреба в ЕС?

BroPair Spiromax подобрява дишането на пациенти с астма. BroPair Spiromax съдържа две активни вещества, които са добре познати и вече се предлагат като комбинирани инхалатори. Профилът на безопасност на BroPair Spiromax се счита за сходен с този на други подобни инхалаторни лекарства. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на BroPair Spiromax са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на BroPair Spiromax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на BroPair Spiromax, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на BroPair Spiromax непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на BroPair Spiromax, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за BroPair Spiromax:

Допълнителна информация за BroPair Spiromax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax