



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*salmeterolum/fluticasonum*)

Přehled pro přípravek Seffalair Spiromax a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Seffalair Spiromax a k čemu se používá?

Přípravek Seffalair Spiromax je léčivý přípravek používaný k pravidelné léčbě astmatu u dospělých a dospívajících starších 12 let. Používá se u pacientů, jejichž onemocnění není navzdory léčbě kombinací krátkodobě působícího beta₂ agonisty a inhalačního kortikosteroidu dostatečně kontrolováno. Obsahuje léčivé látky salmeterol a flutikason.

Jak se přípravek Seffalair Spiromax používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je dostupný ve formě prášku k inhalaci v inhalátoru.

Je k dispozici ve dvou silách, z nichž jedna obsahuje 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramů flutikasonu a druhá, silnější, obsahuje 12,75 mikrogramu salmeterolu a 202 mikrogramů flutikasonu.

Pacienti užívají jednu inhalaci dvakrát denně (jednu ráno a jednu večer). O tom, jaká síla je vhodná (a v případě potřeby o její změně), rozhodne lékař na základě závažnosti astmatu a toho, jak dobře je kontrolováno. Jakmile je astma pod kontrolou, lékaři by měli zvážit převedení pacientů na samotné inhalační kortikosteroidy.

Pacienti by měli být lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem poučeni o správném používání inhalátoru.

Podané dávky přípravku Seffalair Spiromax se liší od ostatních přípravků obsahujících salmeterol/flutikason. Přípravek Seffalair Spiromax by proto neměl být zaměňován s jinými inhalátory obsahujícími salmeterol/flutikason.

Více informací o používání přípravku Seffalair Spiromax naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Seffalair Spiromax působí?

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Seffalair Spiromax jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Salmeterol je dlouhodobě působící beta₂ agonista. Váže se na beta₂ receptory ve svalech dýchacích cest a způsobuje, že svaly dýchacích cest se uvolní a rozšíří, což pacientovi umožní snadněji dýchat.

Flutikason je kortikosteroid. Snižuje aktivitu imunitního systému tím, že se váže na receptory v různých typech imunitních buněk a blokuje uvolňování látek podílejících se na zánětlivém procesu. To zmírňuje zánět dýchacích cest a zlepšuje dýchání pacienta.

Jaké přínosy přípravku Seffalair Spiromax byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 375 pacientů s astmatem, prokázaly, že přípravek Seffalair Spiromax u pacientů účinně zlepšuje hodnotu FEV₁ (maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu sekundu).

V první studii došlo u pacientů léčených přípravkem Seffalair Spiromax (obsahujícím 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramů flutikasonu) po dobu 12 týdnů ke zvýšení FEV₁ o 315 ml oproti 204 ml u pacientů léčených srovnatelnou dávkou inhalačního flutikasonu a oproti 53 ml u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve druhé studii došlo u pacientů léčených přípravkem Seffalair Spiromax (obsahujícím 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramů flutikasonu) ke zvýšení FEV₁ o 271 ml oproti 119 ml u pacientů léčených srovnatelnou dávkou inhalačního flutikasonu, u pacientů, kterým byl podáváno placebo, došlo ke snížení o 4 ml. U vyšší síly přípravku Seffalair Spiromax byl nárůst FEV₁ o 272 ml oproti 179 ml u pacientů léčených srovnatelnou dávkou inhalačního flutikasonu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Seffalair Spiromax?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Seffalair Spiromax (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou nazofaryngitida (zánět nosu a hrdla), bolest hlavy, kašel a orální kandidóza (moučnivka, což je mykotická infekce).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Seffalair Spiromax je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Seffalair Spiromax registrován v EU?

Přípravek Seffalair Spiromax zlepšuje dýchání pacientů s astmatem. Obsahuje dvě léčivé látky, které jsou dobře známé a již jsou dostupné na trhu jako kombinované inhalátory. Bezpečnostní profil přípravku Seffalair Spiromax je považován za podobný jako u jiných podobných inhalovaných léčivých přípravků. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Seffalair Spiromax převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Seffalair Spiromax?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Seffalair Spiromax, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Seffalair Spiromax průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Seffalair Spiromax jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Seffalair Spiromax

Další informace o přípravku Seffalair Spiromax jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax.