



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seffalair Spiromax (*salmeterol/fluticason*)

En oversigt over Seffalair Spiromax, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Seffalair Spiromax, og hvad anvendes det til?

Seffalair Spiromax er et lægemiddel, der anvendes til regelmæssig behandling af astma hos voksne og unge over 12 år. Det anvendes hos patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt under kontrol på trods af behandling med en kombination af en korttidsvirkende beta-2-agonist og inhaleret binyrebarkhormon (kortikosteroid). Det indeholder de aktive stoffer salmeterol og fluticason.

### Hvordan anvendes Seffalair Spiromax?

Lægemidlet fås kun på recept. Seffalair Spiromax fås som et inhalationspulver i en inhalator.

Det fås i to styrker, nemlig én med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason og én med en højere styrke (12,75 mikrogram salmeterol og 202 mikrogram fluticason).

Patienterne inhalerer en dosis to gange dagligt (en om morgenen og en om aftenen). Lægen fastsætter den passende styrke (og ændrer den efter behov), på grundlag af hvor svær astmaen er, og hvor godt den er under kontrol. Når astmaen er under kontrol, bør lægen overveje at skifte patienterne over til inhaleret binyrebarkhormon alene.

En læge eller en anden sundhedsperson bør instruere patienterne i at bruge inhalatoren korrekt.

Doserne af Seffalair Spiromax er forskellige fra andre produkter, der indeholder salmeterol/fluticason. Seffalair Spiromax bør derfor ikke byttes ud med andre inhalatorer, der indeholder salmeterol/fluticason.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Seffalair Spiromax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Seffalair Spiromax?

De to aktive stoffer i Seffalair Spiromax er velkendte og findes i flere astmalægemidler, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Salmeterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det binder sig til beta-2-receptorer (modtagere) i musklerne i luftvejene, så musklerne slapper af og udvider sig, og patienten dermed lettere kan trække vejret.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Fluticason er et binyrebarkhormon. Det dæmper immunforsvarets aktivitet ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller og blokerer dermed frigivelsen af de stoffer, der medvirker ved betændelsesprocessen. Dette nedsætter betændelsen i luftvejene og forbedrer patientens vejrtrækning.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Seffalair Spiromax?**

To hovedstudier med over 1 375 astmapatienter har vist, at Seffalair Spiromax er effektivt til at forbedre patienternes FEV<sub>1</sub> (den største luftmængde, som en person kan udånde på et sekund).

I det første studie oplevede de patienter, der blev behandlet med Seffalair Spiromax (med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason) i 12 uger, en stigning i FEV<sub>1</sub> på 315 ml sammenholdt med 204 ml hos de patienter, der blev behandlet med en sammenlignelig dosis inhaleret fluticason, og 53 ml hos de patienter, der fik placebo.

I det andet studie oplevede de patienter, der blev behandlet med Seffalair Spiromax (med 12,75 mikrogram salmeterol og 100 mikrogram fluticason), en stigning i FEV<sub>1</sub> på 271 ml sammenholdt med 119 ml hos de patienter, der blev behandlet med en sammenlignelig dosis inhaleret fluticason, og et fald på 4 ml hos de patienter, der fik placebo. For den højere styrke Seffalair Spiromax lå stigningen i FEV<sub>1</sub> på 272 ml sammenholdt med 179 ml hos de patienter, der blev behandlet med en sammenlignelig dosis inhaleret fluticason.

## **Hvilke risici er der forbundet med Seffalair Spiromax?**

De hyppigste bivirkninger ved Seffalair Spiromax (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er betændelse i næse og svælg, hovedpine, hoste og trøske i mundhulen (en svampeinfektion).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Seffalair Spiromax fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Seffalair Spiromax godkendt i EU?**

Seffalair Spiromax forbedrer vejrtrækningen hos astmapatienter. Det indeholder to aktive stoffer, som er velkendte og allerede markedsføres som kombinationsinhalatorer. Sikkerhedsprofilen for Seffalair Spiromax anses for at svare til sikkerhedsprofilen for andre lignende inhalationslægemidler. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Seffalair Spiromax opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Seffalair Spiromax?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Seffalair Spiromax.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Seffalair Spiromax løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Seffalair Spiromax vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Seffalair Spiromax**

Yderligere information om Seffalair Spiromax findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax)