



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (σαλμετερόλη / φλουτικαζόνη)

Ανασκόπηση του Seffalair Spiromax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Seffalair Spiromax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Seffalair Spiromax είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών. Χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς παρά τη θεραπεία με συνδυασμό βήτα-2 αγωνιστή βραχείας δράσης και εισπνεόμενου κορτικοστεροειδούς. Περιέχει τις δραστικές ουσίες σαλμετερόλη και φλουτικαζόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Seffalair Spiromax;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση συσκευής εισπνοών.

Διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες: μία που περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 100 μικρογραμμάρια φλουτικαζόνης και μια υψηλότερη περιεκτικότητα (η οποία περιέχει 12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 202 μικρογραμμάρια φλουτικαζόνης).

Οι ασθενείς λαμβάνουν μία εισπνοή δύο φορές την ημέρα (μία το πρωί και μία το βράδυ). Βάσει της σοβαρότητας του άσθματος και του βαθμού στον οποίο έχει ελεγχθεί, ο γιατρός θα αποφασίσει την κατάλληλη περιεκτικότητα (και την αλλαγή της, εφόσον απαιτείται). Μόλις το άσθμα ελεγχθεί, οι γιατροί θα πρέπει να εξετάσουν κατά πόσο οι ασθενείς πρέπει να αλλάξουν τη θεραπεία τους σε μονοθεραπεία με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή.

Ο γιατρός ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να δείχνει στους ασθενείς τον ορθό τρόπο χρήσης της συσκευής εισπνοών.

Οι χορηγούμενες δόσεις του Seffalair Spiromax διαφέρουν από τις αντίστοιχες των άλλων προϊόντων που περιέχουν σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη. Συνεπώς, το Seffalair Spiromax δεν πρέπει να ανταλλάσσεται με άλλα εισπνεόμενα φάρμακα που περιέχουν σαλμετερόλη/φλουτικαζόνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Seffalair Spiromax, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Seffalair Spiromax;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Seffalair Spiromax είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος, είτε σε μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η σαλμετερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς διάρκειας. Προσκολλάται στους βήτα-2 υποδοχείς στους μύς των αεραγωγών και επιφέρει χαλάρωση και διεύρυνση των μυών των αεραγωγών, επιτρέποντας στον ασθενή να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φλουτικαζόνη είναι κορτικοστεροειδές. Μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, αναστέλλοντας την απελευθέρωση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία φλεγμονής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της φλεγμονής στους αεραγωγούς και τη βελτίωση της αναπνοής του ασθενούς.

Ποια είναι τα οφέλη του Seffalair Spiromax σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες σε περισσότερους από 1 375 ασθενείς με άσθμα κατέδειξαν ότι το Seffalair Spiromax είναι αποτελεσματικό για τη βελτίωση του δείκτη FEV₁ των ασθενών (του μέγιστου όγκου αέρα που μπορούν να εκπνεύσουν σε ένα δευτερόλεπτο).

Στην πρώτη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Seffalair Spiromax (σε περιεκτικότητα 12,75 μικρογραμμάρων σαλμετερόλης και 100 μικρογραμμάρων φλουτικαζόνης) για 12 εβδομάδες παρουσίασαν αύξηση του FEV₁ κατά 315 ml σε σύγκριση με 204 ml που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έλαβαν συγκρίσιμη δόση εισπνεόμενης φλουτικαζόνης και 53 ml στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Seffalair Spiromax (12,75 μικρογραμμάρια σαλμετερόλης και 100 μικρογραμμάρια φλουτικαζόνης) παρουσίασαν αύξηση του FEV₁ κατά 271 ml σε σύγκριση με 119 ml που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν συγκρίσιμη δόση εισπνεόμενης φλουτικαζόνης. Στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ο FEV₁ μειώθηκε κατά 4 ml. Με την υψηλότερη περιεκτικότητα του Seffalair Spiromax, ο FEV₁ αυξήθηκε κατά 272 ml έναντι 179 ml στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε συγκρίσιμη δόση εισπνεόμενης φλουτικαζόνης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Seffalair Spiromax;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Seffalair Spiromax (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), κεφαλαλγία, βήχας και στοματική καντιντίαση (άφθες, μυκητιασική λοίμωξη).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Seffalair Spiromax, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Seffalair Spiromax στην ΕΕ;

Το Seffalair Spiromax βελτιώνει την αναπνοή των ασθενών με άσθμα. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες οι οποίες είναι ευρέως γνωστές και κυκλοφορούν ήδη σε συνδυαστικές συσκευές εισπνοής. Η εικόνα ασφάλειας του Seffalair Spiromax θεωρείται παρόμοια με εκείνη των άλλων αντίστοιχων φαρμάκων εισπνοών. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Seffalair Spiromax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Seffalair Spiromax;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Seffalair Spiromax.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Seffalair Spiromax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Seffalair Spiromax θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Seffalair Spiromax

Περισσότερες πληροφορίες για το Seffalair Spiromax διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax