



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*salmeterol / fluticasona*)

Información general sobre BroPair Spiromax y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es BroPair Spiromax y para qué se utiliza?

BroPair Spiromax es un medicamento indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años cuya enfermedad no está adecuadamente controlada a pesar de recibir tratamiento con una combinación de agonistas beta-2 de acción corta y un corticosteroide inhalado. Contiene los principios activos salmeterol y fluticasona.

¿Cómo se usa BroPair Spiromax?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta como un polvo para inhalación en un dispositivo inhalador.

Está disponible en dos concentraciones diferentes, una que contiene 12,75 microgramos de salmeterol y 100 microgramos de fluticasona y otra, más elevada, que contiene 12,75 microgramos de salmeterol y 202 microgramos de fluticasona.

La dosis recomendada es una inhalación dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche); el médico decidirá qué concentración es la adecuada (y la cambiará cuando sea necesario) en función de la gravedad del asma y de cómo se haya controlado. Una vez controlado el asma, el médico deberá considerar cambiar el tratamiento del paciente a uno basado únicamente en corticosteroides inhalados.

Un médico u otro profesional sanitario deberá mostrar a los pacientes cómo utilizar el inhalador correctamente.

Las dosis suministradas con BroPair Spiromax son distintas de las de otros productos que contienen salmeterol/fluticasona. Por consiguiente, BroPair Spiromax no es intercambiable por otros inhaladores que contengan salmeterol/fluticasona.

Para mayor información sobre el uso de BroPair Spiromax, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa BroPair Spiromax?

Los dos principios activos de BroPair Spiromax son muy conocidos y forman parte de diversos fármacos para el tratamiento del asma, ya sea solos o en combinación con otros medicamentos.

El salmeterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Se une a los receptores beta-2 en los músculos de las vías respiratorias y hace que estos músculos se relajen y se dilaten, permitiendo al paciente respirar con más facilidad.

La fluticasona es un corticosteroide. Reduce la actividad del sistema inmunitario al unirse a los receptores de distintos tipos de células inmunitarias y bloquear la liberación de las sustancias causantes del proceso inflamatorio. Esto reduce la inflamación de las vías respiratorias y mejora la respiración del paciente.

¿Qué beneficios ha demostrado tener BroPair Spiromax en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron 1375 pacientes con asma han demostrado que BroPair Spiromax es eficaz a la hora de mejorar el VEF₁ de los pacientes (el volumen máximo de aire que pueden espirar en un segundo).

En el primer estudio, los pacientes tratados con BroPair Spiromax (con 12,75 microgramos de salmeterol y 100 microgramos de fluticasona) durante 12 semanas presentaron aumentos del VEF₁ de 315 ml, en comparación con los 204 ml en los pacientes tratados con una dosis comparable de fluticasona inhalada, y los 53 ml en los pacientes tratados con placebo.

En el segundo estudio, los pacientes tratados con BroPair Spiromax (con 12,75 microgramos de salmeterol y 100 microgramos de fluticasona) presentaron aumentos del VEF₁ de 271 ml, en comparación con los 119 ml en pacientes tratados con una dosis comparable de fluticasona inhalada y con un descenso de 4 ml en pacientes tratados con placebo. En el caso de BroPair Spiromax con la concentración más elevada, los aumentos del VEF₁ fueron de 272 ml, comparado con 179 ml en los pacientes tratados con una dosis comparable de fluticasona.

¿Cuáles son los riesgos asociados a BroPair Spiromax?

Los efectos adversos más frecuentes de BroPair Spiromax (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza, tos y candidiasis oral (micosis, una infección fúngica).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de BroPair Spiromax se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado BroPair Spiromax en la UE?

BroPair Spiromax mejora la respiración en pacientes con asma. Contiene dos principios activos muy conocidos y ya comercializados como inhaladores de combinación. El perfil de seguridad de BroPair Spiromax se considera similar al de otros fármacos inhaladores similares. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de BroPair Spiromax son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de BroPair Spiromax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de BroPair Spiromax se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de BroPair Spiromax se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de BroPair Spiromax son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre BroPair Spiromax

Puede encontrar información adicional sobre BroPair Spiromax en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax