



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## BroPair Spiromax (salmeterool/flutikasoon)

Ülevaade ravimist BroPair Spiromax ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on BroPair Spiromax ja milleks seda kasutatakse?

BroPair Spiromax on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel regulaarseks astmaraviks. Seda kasutatakse patsientidel, kellel haigus ei ole piisavalt ohjatud vaatamata kombinatsioonravile lühitoimelise  $\beta$ 2-agonistiga ja inhaleeritava kortikosteroidiga. BroPair Spiromax sisaldab toimeainetena salmeterooli ja flutikasooni.

### Kuidas BroPair Spiromaxi kasutatakse?

BroPair Spiromax on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina inhalaatoris.

BroPair Spiromaxi turustatakse kahe tugevusega: üks sisaldab 12,75  $\mu$ g salmeterooli ja 100  $\mu$ g flutikasooni ning teine tugevus on suurem (sisaldab 12,75  $\mu$ g salmeterooli ja 202  $\mu$ g flutikasooni).

Patsiendid manustavad ühe inhalatsiooni kaks korda ööpäevas. Arst otsustab, mis tugevus on sobiv (ja muudab seda vajaduse korral), arvestades astma raskusastet ja ohjatust. Kui astma on ohjatud, tuleb arstil kaalutleda patsiendi üleviimist inhaleeritavale kortikosteroidile.

Arst või muu tervishoiutöötaja peab patsiendile näitama, kuidas kasutada inhalaatorit õigesti.

Inhaleerimisel manustatavad BroPair Spiromaxi annused erinevad teiste salmeterooli/flutikasooni sisaldavate ravimite annustest. Seetõttu ei tohi BroPair Spiromaxi kasutada vaheldumisi teiste salmeterooli/flutikasooni sisaldavate inhaleeritavate ravimitega.

Lisateavet BroPair Spiromaxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas BroPair Spiromax toimib?

BroPair Spiromaxi mõlemad toimeained on hästi teada ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse astmaravis eraldi või koos teiste ravimitega.

Salmeterool on pikatoimeline  $\beta$ 2-agonist. See seondub hingamisteedes  $\beta$ 2-retseptoritega, lõõgastades hingamisteede lihased ja hoides hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

---

**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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Flutikasoon on kortikosteroid. See vähendab immuunsüsteemi aktiivsust, seondudes mitmesuguste immuunrakkude retseptoritega ja blokeerides põletikuprotsessis osalevate ainete vabanemist. See vähendab hingamisteedes põletikku ja kergendab hingamist patsiendi jaoks.

## **Milles seisneb uuringute põhjal ravimi BroPair Spiromaxi kasulikkus?**

Kahes põhiuuringus, milles osales üle 1375 kroonilise astmaga patsiendi, tõendati, et BroPair Spiromax on efektiivne patsientide FEV<sub>1</sub> (maksimaalne õhukogus, mida patsient suudab ühe sekundi jooksul välja hingata) suurendamisel.

Esimeses uuringus suurenes BroPair Spiromaxiga (sisaldas 12,75 µg salmeterooli ja 100 µg flutikasooni) 12 nädalat ravitud patsientidel FEV<sub>1</sub> 315 ml, võrreldavas annuses inhaleeritava flutikasooniga ravitud patsientidel 204 ml ja platseeborühmas 53 ml.

Teises uuringus suurenes BroPair Spiromaxiga (sisaldas 12,75 µg salmeterooli ja 100 µg flutikasooni) ravitud patsientidel FEV<sub>1</sub> 271 ml, võrreldavas annuses inhaleeritava flutikasooniga ravitud patsientidel 119 ml ning vähenes platseeborühmas 4 ml. Suurema tugevusega BroPair Spiromaxi korral suurenes FEV<sub>1</sub> 272 ml ja võrreldavas annuses inhaleeritava flutikasooniga ravitud patsientidel 179 ml.

## **Mis riskid BroPair Spiromaxiga kaasnevad?**

BroPair Spiromaxi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on nasofarüingiiit (nina-neelupõletik), peavalu, kõha ja suuõõne kandidiaas (soor ehk suuseentõbi, teatud seeninfektsioon).

BroPair Spiromaxi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks BroPair Spiromax ELis heaks kiideti?**

BroPair Spiromax parandab hingamist astmaga patsientidel. See sisaldab kahte toimeainet, mis on hästi teada ja mida turustatakse juba inhaleeritava kombinatsioonravimina. BroPair Spiromaxi ohutusprofiili peetakse sarnaseks teiste sarnaste inhaleeritavate ravimite ohutusprofiiliga. Euroopa Ravimiamet otsustas, et BroPair Spiromaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi BroPair Spiromaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

BroPair Spiromaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse BroPair Spiromaxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. BroPair Spiromaxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave BroPair Spiromaxi kohta**

Lisateave BroPair Spiromaxi kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax).