



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BroPair Spiromax (*szalmeterol / flutikazon*)

A BroPair Spiromax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a BroPair Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A BroPair Spiromax az asztma rendszeres kezelésére felnőtteknél és 12 évnél idősebb serdülőknél alkalmazott gyógyszer. Olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek a betegsége egy rövid hatástartamú béta-2 izgató és egy inhalációs kortikoszteroid kombinációjával végzett kezelés ellenére nem megfelelően szabályozott. A gyógyszer hatóanyaga a szalmeterol és a flutikazon.

Hogyan kell alkalmazni a BroPair Spiromax-ot?

A gyógyszer csak receptre kapható. Inhalátorban található inhalációs por formájában kerül forgalomba.

Kétféle kiszerelésben kapható: az egyik 12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont, a másik, nagyobb hatáserősség pedig 12,75 mikrogramm szalmeterolt és 202 mikrogramm flutikazont tartalmaz.

Az ajánlott adag egy belégzés naponta kétszer (egy reggel és egy este). A kezelőorvos dönti el, hogy melyik hatáserősség a megfelelő (és szükség esetén megváltoztatja azt) az asztma súlyosságától és szabályozottságának mértékétől függően. Miután az asztmát sikerül kontrollálni, az orvosoknak fontolóra kell venniük a betegek önmagában alkalmazott inhalációs kortikoszteroidra való átállítását.

Orvosnak vagy más egészségügyi szakembernek kell megmutatnia a betegeknek az inhalátor megfelelő alkalmazását.

A BroPair Spiromax belélegzett adagjai eltérnek a más szalmeterolt / flutikazont tartalmazó gyógyszerektől. Ezért a BroPair Spiromax-ot nem szabad felcserélni más, szalmeterol / flutikazon tartalmú inhalátorokkal.

A BroPair Spiromax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



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

Hogyan fejt ki hatását a BroPair Spiromax?

A BroPair Spiromax két hatóanyaga jól ismert, és számos, az asztma kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A szalmeterol egy hosszú hatástartamú béta-2 izgató. A légutak izmainak béta-2 receptoraihoz kapcsolódik, azok elernyedéséhez és tágulásához vezet, lehetővé téve ezáltal a könnyebb légzést a beteg számára.

A flutikazon egy kortikoszteroid. A különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődve csökkenti az immunrendszer aktivitását, és ezáltal meggátolja a gyulladás folyamatában részt vevő anyagok felszabadulását. Ennek eredményeként mérséklődik a légutak gyulladása, és a beteg légzése javul.

Milyen előnyei voltak a BroPair Spiromax alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két, 1375 asztmában szenvedő beteg részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a BroPair Spiromax hatásos a betegek FEV₁ értékének (egy másodperc alatt kilélegzett maximális levegőmennyiség) javításában.

Az első vizsgálatban a 12 hétig (12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont tartalmazó) BroPair Spiromax-szal kezelt betegeknél a FEV₁ 315 ml-rel növekedett, míg az összehasonlítható dózisével kezelt betegeknél ez az érték 204 ml-rel, a placebóval kezelt betegeknél pedig 53 ml-rel növekedett.

A második vizsgálatban a (12,75 mikrogramm szalmeterolt és 100 mikrogramm flutikazont tartalmazó) BroPair Spiromax-szal kezelt betegeknél a FEV₁ 271 ml-rel növekedett, míg az összehasonlítható dózisével kezelt betegeknél ez az érték 119 ml-rel növekedett, a placebóval kezelt betegeknél pedig 4 ml-rel csökkent. A nagyobb hatáserősségű BroPair Spiromax esetében a FEV₁ 272 ml-rel növekedett, míg az összehasonlítható dózisével kezelt betegeknél ez az érték 179 ml-rel.

Milyen kockázatokkal jár a BroPair Spiromax alkalmazása?

A BroPair Spiromax leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a nazofaringitisz (orr- és torokgyulladás), fejfájás, köhögés és az orális kandidiázis (szájpenész, a száj gombás fertőzése).

A BroPair Spiromax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a BroPair Spiromax forgalomba hozatalát az EU-ban?

A BroPair Spiromax javítja az asztmás betegek légzését. Két jól ismert hatóanyagot tartalmaz, amelyek kombinált inhalátorként már forgalomban vannak. A BroPair Spiromax biztonságossági profilját hasonlítják egyéb hasonló inhalátor gyógyszerekéhez. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a BroPair Spiromax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a BroPair Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A BroPair Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A BroPair Spiromax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A BroPair Spiromax alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A BroPair Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ

A BroPair Spiromax-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/BroPair-Spiromax