



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeterol / fluticasone*)

Ħarsa ġenerali lejn Seffalair Spiromax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Seffalair Spiromax u għal xiex jintuża?

Seffalair Spiromax huwa mediċina li tintuża għall-kura regolari tal-ażma fl-adulti u fl-adoloxxenti li għandhom aktar minn 12-il sena. Jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod adegwat minkejja l-kura b'kombinazzjoni ta' agonista beta-2 li jaġixxi għal żmien qasir u kortikosteroidje inalata. Fih s-sustanzi attivi salmeterol u fluticasone.

Kif jintuża Seffalair Spiromax?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jiġi bħala trab li jittieħed bin-nifs f'inalatur.

Jiġi f'żewġ qawwiet, waħda fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone u qawwa oġhla (li fiha 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 202 mikrogrammi ta' fluticasone).

Il-pazjenti jieħdu inalazzjoni darbtejn kuljum (waħda filgħodu u oħra filgħaxija); it-tabib jiddeciedi liema qawwa tkun xierqa (u jibdilha meta jkun meħtieġ) abbażi ta' kemm tkun severa l-ażma u kemm tkun ġiet ikkontrollata tajjeb. Ladarba l-ażma tkun ikkontrollata, it-tobba għandhom jikkunsidraw jeqilbu lill-pazjenti għal kortikosteroidje inalata waħidha.

Il-pazjenti għandhom jintwerew kif jużaw l-inalatur b'mod korrett minn tabib jew professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Id-dożi mogħtija għal Seffalair Spiromax huma differenti minn prodotti oħra li fihom salmeterol / fluticasone. Għaldaqstant, Seffalair Spiromax ma għandux jiġi sostitwit b'inalaturi oħra li fihom salmeterol / fluticasone.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Seffalair Spiromax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Seffalair Spiromax?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Seffalair Spiromax huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi mediċini li jintużaw biex jikkuraw l-ażma, kemm jekk waħedhom jew flimkien ma' mediċini oħrajn.

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



Salmeterol hija agonista beta-2 li jaħdem fit-tul. Din teħel ma' riċetturi ta' beta-2 fil-muskoli tal-passaġġi tal-arja u ġġiegħel lill-muskoli tal-passaġġi tal-arja jirrilassaw u jitwessgħu, b'hekk tippermetti li l-pazjent jieħu n-nifs aktar faċilment.

Fluticasone hija kortikosteroid. Din tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi teħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immunitarji, u b'hekk timblokka r-rilaxx tas-sustanzi involuti fil-proċess tal-infjammazzjoni. Dan inaqqas l-infjammazzjoni fil-passaġġi tal-arja u jtejjeb it-teħid tan-nifs tal-pazjent.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Seffalair Spiromax li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin fuq 1 375 pazjent bl-ażma wrew li Seffalair Spiromax huwa effettiv għat-titjib tal-FEV₁ (il-volum massimu ta' arja li jistgħu joħorġu man-nifs f'sekonda) tal-pazjenti.

Fl-ewwel studju, il-pazjenti kkurati b'Seffalair Spiromax (li fih 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone) għal 12-il ġimgħa kellhom żidiet ta' 315 ml fil-FEV₁, meta mqabbla ma' 204 ml għall-pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone inalata, u 53 ml għall-pazjenti kkurati bi placebo.

Fit-tieni studju, il-pazjenti kkurati b'Seffalair Spiromax (li fih 12.75 mikrogramma ta' salmeterol u 100 mikrogramma ta' fluticasone) kellhom żidiet ta' 271 ml fil-FEV₁, meta mqabbla ma' 119-il ml għall-pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone inalata u tnaqqis ta' 4ml għall-pazjenti kkurati bi placebo. Għall-qawwa oġġla ta' Seffalair Spiromax, iż-żidiet fil-FEV₁ kienu ta' 272 ml, meta mqabbla ma' 179 ml għall-pazjenti kkurati b'doża komparabbli ta' fluticasone inalata.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Seffalair Spiromax?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Seffalair Spiromax (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-grizmejn), ugigħ ta' ras u kandidjaži orali (thrush, infezzjoni fungali).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Seffalair Spiromax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Seffalair Spiromax ġie awtorizzat fl-UE?

Seffalair Spiromax itejjeb it-teħid tan-nifs f'pazjenti bl-ażma. Fih żewġ sustanzi attivi li huma magħrufa sew u diġà jitqiegħdu fis-suq bħala inalaturi ta' kombinazzjoni. Il-profil tas-sigurtà ta' Seffalair Spiromax huwa kkunsidrat simili għal dak ta' mediċini inalaturi simili oħra. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Seffalair Spiromax huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Seffalair Spiromax?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Seffalair Spiromax.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Seffalair Spiromax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Seffalair Spiromax huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Seffalair Spiromax

Aktar informazzjoni dwar Seffalair Spiromax tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax