



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seffalair Spiromax (*salmeterol / fluticazonă*)

Prezentare generală a Seffalair Spiromax și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Seffalair Spiromax și pentru ce se utilizează?

Seffalair Spiromax este un medicament utilizat pentru tratamentul regulat al astmului bronșic la adulți și la adolescenți cu vârsta peste 12 ani. Se utilizează la pacienți la care boala nu este ținută sub control în mod adecvat în pofida tratamentului cu o combinație între un beta-2 agonist cu acțiune de scurtă durată și un corticosteroid inhalator. Conține substanțele active salmeterol și fluticazonă.

### Cum se utilizează Seffalair Spiromax?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare.

Este disponibil în două concentrații: o concentrație care conține 12,75 micrograme de salmeterol și 100 micrograme de fluticazonă și o concentrație mai mare (care conține 12,75 micrograme de salmeterol și 202 micrograme de fluticazonă).

Pacienții fac câte o inhalare de două ori pe zi (una dimineața și una seara); medicul va hotărî care este concentrația adecvată (și o va modifica, după caz) în funcție de cât de grav este astmul bronșic și de cât de bine este ținut sub control. După ce astmul bronșic este ținut sub control, medicii trebuie să ia în considerare trecerea pacienților la tratamentul cu un corticosteroid inhalator în monoterapie.

Medicul sau alt cadru medical trebuie să arate pacienților cum se utilizează corect inhalatorul.

Dozele eliberate în cazul Seffalair Spiromax sunt diferite de cele ale altor produse care conțin salmeterol/fluticazonă. Din acest motiv, Seffalair Spiromax nu trebuie schimbat cu alte inhalatoare care conțin salmeterol/fluticazonă.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Seffalair Spiromax, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Seffalair Spiromax?

Cele două substanțe active din Seffalair Spiromax sunt bine cunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Salmeterolul este un beta-2 agonist cu acțiune de lungă durată. Acesta se leagă de receptorii beta-2 din mușchii căilor respiratorii și determină relaxarea acestor mușchi și dilatarea căilor respiratorii, permițând pacientului să respire cu mai multă ușurință.

Fluticazona este un corticosteroid. Aceasta reduce activitatea sistemului imunitar legându-se de receptorii din diferite tipuri de celule ale sistemului imunitar și blocând eliberarea de substanțe implicate în procesul inflamator. Se reduce astfel inflamația de la nivelul căilor respiratorii, iar respirația pacientului se îmbunătățește.

## Ce beneficii a prezentat Seffalair Spiromax pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins 1 375 de pacienți cu astm bronșic au arătat că Seffalair Spiromax este eficace în ameliorarea VEF<sub>1</sub> (volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

În primul studiu, pacienții tratați cu Seffalair Spiromax (care conținea 12,75 de micrograme de salmeterol și 100 de micrograme de fluticazonă) timp de 12 săptămâni au avut o creștere a VEF<sub>1</sub> de 315 ml, în comparație cu o creștere de 204 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalatorie și cu o creștere de 53 ml la pacienții tratați cu placebo.

În al doilea studiu, pacienții tratați cu Seffalair Spiromax (care conținea 12,75 de micrograme de salmeterol și 100 de micrograme de fluticazonă) au avut o creștere a VEF<sub>1</sub> de 271 ml, în comparație cu o creștere de 119 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalatorie și cu o scădere de 4 ml la pacienții tratați cu placebo. În cazul concentrației mai mari de Seffalair Spiromax, creșterea VEF<sub>1</sub> a fost de 272 ml, în comparație cu o creștere de 179 ml la pacienții tratați cu o doză comparabilă de fluticazonă inhalatorie.

## Care sunt riscurile asociate cu Seffalair Spiromax?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Seffalair Spiromax (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt rinofaringită (inflamație a nasului și a gâtului), dureri de cap, tuse și candidoză bucală (o infecție fungică la nivelul gurii).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Seffalair Spiromax, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Seffalair Spiromax în UE?

Seffalair Spiromax îmbunătățește respirația la pacienții cu astm bronșic. Medicamentul conține două substanțe active bine-cunoscute, care sunt deja comercializate ca inhalatoare combinate. Profilul de siguranță al Seffalair Spiromax se consideră a fi similar cu cel al altor medicamente inhalatoare similare. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Seffalair Spiromax sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Seffalair Spiromax?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Seffalair Spiromax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Seffalair Spiromax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Seffalair Spiromax sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Seffalair Spiromax**

Informații suplimentare cu privire la Seffalair Spiromax sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax).