



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Seffalair Spiromax (*salmeterol/flutikazón*)

Prehľad o lieku Seffalair Spiromax a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Seffalair Spiromax a na čo sa používa?

Seffalair Spiromax je liek, ktorý sa používa na pravidelnú liečbu astmy u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Používa sa u pacientov, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované napriek liečbe kombináciou agonistu beta-2 s krátkodobým účinkom a inhalačného kortikosteroidu. Obsahuje liečivá salmeterol a flutikazón.

Ako sa liek Seffalair Spiromax používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme inhalačného prášku v inhalátore.

Je dostupný v dvoch silách, jedna obsahuje 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazónu a vyššia sila obsahuje 12,75 mikrogramu salmeterolu a 202 mikrogramov flutikazónu).

Pacienti používajú jednu inhaláciu dvakrát denne (jednu ráno a jednu večer). Lekár rozhodne, ktorá sila je vhodná (a podľa potreby ju zmení) podľa toho, do akej miery je astma závažná a ako je kontrolovaná. Keď je astma kontrolovaná, lekár má zvážiť prechod pacienta na samotný inhalačný kortikosteroid.

Spôsob právneho používania inhalátora má pacientovi ukázať lekár alebo iný zdravotnícky pracovník.

Dodávané dávky lieku Seffalair Spiromax sa líšia od iných liekov obsahujúcich salmeterol/flutikazón. Liek Seffalair Spiromax sa preto nemá zamieňať s inými inhalátormi obsahujúcimi salmeterol/flutikazón.

Viac informácií o použití lieku Seffalair Spiromax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Seffalair Spiromax účinkuje?

Dve liečivá lieku Seffalair Spiromax sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Salmeterol je agonista beta-2 s dlhodobým účinkom. Viaže sa na receptory beta-2 vo svaloch dýchacích ciest a spôsobuje uvoľnenie a rozšírenie svalov v dýchacích cestách, čo pacientovi umožní ľahšie dýchať.

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



Flutikazón je kortikosteroid. Znižuje činnosť imunitného systému tým, že sa naviaže na receptory v rôznych typoch imunitných buniek, čím blokuje uvoľňovanie látok podieľajúcich sa na zápalovom procese. Tým sa zmierni zápal v dýchacích cestách a zlepší sa u pacienta dýchanie.

Aké prínosy lieku Seffalair Spiromax boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa u 1 375 pacientov s astmou preukázala účinnosť lieku Seffalair Spiromax pri zlepšení hodnoty FEV₁ pacientov (maximálny objem vzduchu, ktorý je človek schopný vydýchnuť za jednu sekundu).

V prvej štúdii sa u pacientov liečených liekom Seffalair Spiromax (obsahujúcim 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazónu) počas 12 týždňov zvýšila hodnota FEV₁ o 315 ml v porovnaní s 204 ml u pacientov, ktorí boli liečení porovnateľnou dávkou inhalačného flutikazónu, a s 53 ml u pacientov liečených placebom.

V druhej štúdii sa u pacientov liečených liekom Seffalair Spiromax (obsahujúcim 12,75 mikrogramu salmeterolu a 100 mikrogramov flutikazónu) zvýšila hodnota FEV₁ o 271 ml v porovnaní so 119 ml u pacientov, ktorí boli liečení porovnateľnou dávkou inhalačného flutikazónu, a so znížením o 4 ml u pacientov liečených placebom. V prípade vyššej sily lieku Seffalair Spiromax sa hodnota FEV₁ zvýšila o 272 ml v porovnaní so 179 ml u pacientov liečených porovnateľnou dávkou inhalačného flutikazónu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Seffalair Spiromax?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Seffalair Spiromax (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy, kašeľ a ústna kandidóza (afta, mykotická infekcia).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Seffalair Spiromax a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Seffalair Spiromax povolený v EÚ?

Liek Seffalair Spiromax zlepšuje dýchanie u pacientov s astmou. Obsahuje dve liečivá, ktoré sú dobre známe a ktoré sa už predávajú na trhu ako kombinované inhalátory. Bezpečnostný profil lieku Seffalair Spiromax sa považuje za podobný ako v prípade iných inhalačných liekov. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Seffalair Spiromax sú väčšie ako jeho riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Seffalair Spiromax?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Seffalair Spiromax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Seffalair Spiromax sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Seffalair Spiromax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Seffalair Spiromax

Ďalšie informácie o lieku Seffalair Spiromax sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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