



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Seffalair Spiromax (*salmeterol/flutikazon*)

Pregled zdravila Seffalair Spiromax in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Seffalair Spiromax in za kaj se uporablja?

Seffalair Spiromax je zdravilo, ki se uporablja za redno zdravljenje astme pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih bolezen ni ustrezno nadzorovana s kombinacijo kratkodelujočih inhalacijskih agonistov adrenergičnih receptorjev beta-2 in inhalacijskih kortikosteroidov. Vsebuje učinkovini salmeterol in flutikazon.

### Kako se zdravilo Seffalair Spiromax uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Na voljo je kot prašek za inhaliranje v pripomočku za inhaliranje.

Zdravilo je na voljo v dveh jakostih, nižja vsebuje 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona, zdravilo višje jakosti pa 12,75 mikrograma salmeterola in 202 mikrograma flutikazona.

Bolnik si odmeri eno inhalacijo dvakrat na dan (enkrat zjutraj in enkrat zvečer), pri čemer mora najustrenejši odmerek določiti (in po potrebi spremeniti) zdravnik na podlagi resnosti astme in tega, kako dobro je bolezen nadzorovana. Ko je vzpostavljen nadzor nad astmo, mora zdravnik razmisliti o prehodu na uporabo zgolj inhalacijskega kortikosteroida.

Bolnikom mora zdravnik ali drug zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno uporabljati inhalator.

Odmerki zdravila Seffalair Spiromax so drugačni od odmerkov drugih zdravil, ki vsebujejo salmeterol/flutikazon. Zato se ne sme zamenjati z drugimi inhalacijskimi zdravili, ki vsebujejo salmeterol/flutikazon.

Za več informacij glede uporabe zdravila Seffalair Spiromax glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Seffalair Spiromax deluje?

Učinkovini v zdravilu Seffalair Spiromax sta dobro znani in sta prisotni v številnih zdravilih, ki se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme.

---

**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



Salmeterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Veže se na receptorje beta-2 v mišicah dihalnih poti in povzroči, da se mišice sprostijo in dihalne poti razširijo, kar bolniku olajša dihanje.

Flutikazon je kortikosteroid. Z vezavo na receptorje v različnih vrstah imunskih celic zmanjša delovanje imunskega sistema, s čimer zavira sproščanje snovi, ki sodelujejo pri vnetnih procesih. To zmanjša vnetje v dihalnih poteh in izboljša bolnikovo dihanje.

## **Kakšne koristi zdravila Seffalair Spiromax so se pokazale v študijah?**

V dveh glavnih študijah pri 1 375 bolnikih z astmo so dokazali, da je zdravilo Seffalair Spiromax učinkovito pri izboljševanju bolnikove vrednosti FEV<sub>1</sub> (največje prostornine zraka, ki jo lahko izdihne v eni sekundi).

V prvi študiji je pri bolnikih, ki so 12 tednov prejeli zdravilo Seffalair Spiromax (v jakosti 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona), prišlo do povečanja vrednosti FEV<sub>1</sub> za 315 ml v primerjavi z 204 ml pri bolnikih, ki so prejeli primerljiv odmerek inhalacijskega flutikazona, in 53 ml pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

V drugi študiji je pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z zdravilom Seffalair Spiromax (v jakosti 12,75 mikrograma salmeterola in 100 mikrogramov flutikazona), prišlo do povečanja vrednosti FEV<sub>1</sub> za 271 ml v primerjavi s 119 ml pri bolnikih, ki so prejeli primerljiv odmerek inhalacijskega flutikazona, medtem ko je pri bolnikih, ki so prejeli placebo, prišlo do znižanja vrednosti FEV<sub>1</sub> za 4 ml. Pri večji jakosti zdravila Seffalair Spiromax se je vrednost FEV<sub>1</sub> povečala za 272 ml v primerjavi s 179 ml pri bolnikih, zdravljenih s primerljivim odmerkom inhalacijskega flutikazona.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Seffalair Spiromax?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Seffalair Spiromax (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol in ustna kandidiaza (sor, glivična okužba).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Seffalair Spiromax glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Seffalair Spiromax odobreno v EU?**

Zdravilo Seffalair Spiromax izboljša dihanje pri bolnikih z astmo. Vsebuje dve dobro znani učinkovini, ki se že tržita v obliki kombiniranih inhalatorjev. Varnostni profil zdravila Seffalair Spiromax je podoben varnostnemu profilu drugih podobnih inhalacijskih zdravil. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Seffalair Spiromax večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Seffalair Spiromax?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Seffalair Spiromax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Seffalair Spiromax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Seffalair Spiromax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Seffalair Spiromax**

Nadaljnje informacije o zdravilu Seffalair Spiromax so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax)