



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265707/2021
EMA/H/C/003890

DuoResp Spiromax (*budesonide / formoterol*)

Общ преглед на DuoResp Spiromax и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява DuoResp Spiromax и за какво се използва?

DuoResp Spiromax е лекарство, което съдържа активните вещества будезонид (*budesonide*) и формотерол (*formoterol*). Използва се за лечение на астма при възрастни и юноши на възраст над 12 години, когато се счита за подходящо използването на комбиниран продукт. Лекарството може да се прилага при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол на заболяването с други лекарства за астма, наречени кортикостероиди и „краткодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация, или при пациенти, при които се постига задоволителен контрол на болестта с кортикостероиди и „дългодействащи бета-2 агонисти“ (като будезонид и формотерол), приемани чрез инхалация.

DuoResp Spiromax се използва също за облекчаване на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които са имали обостряния (пристъпи) на болестта в миналото въпреки редовната терапия. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане.

DuoResp Spiromax е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същите активни вещества, но DuoResp Spiromax се прилага с различен инхалатор. Референтното лекарство на DuoResp Spiromax е Symbicort Turbohaler.

Как се използва DuoResp Spiromax?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация с портативен инхалатор и при всяка инхалация осигурява фиксирана доза от лекарството. DuoResp Spiromax 160/4,5 микрограма (160 микрограма будезонид и 4,5 микрограма формотерол) може да се използва за редовно лечение на астма и като облекчаващо лекарство, когато е необходимо. Също така може да се използва за лечение на симптомите на ХОББ при възрастни пациенти. По-високата концентрация DuoResp Spiromax 320/9 микрограма (320 микрограма будезонид и 9 микрограма формотерол) може да се използва само за редовно лечение на астма и за лечение на симптомите на ХОББ.

За редовно лечение на астма препоръчителната доза е 1 до 4 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация и тежестта на астмата. Като облекчаваща терапия за

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



астма пациентите могат да приемат 1 или 2 допълнителни инхалации DuoResp Spiromax 160/4,5 микрограма само за облекчаване на симптомите. Ако пациентите се нуждаят от повече от 8 инхалации дневно, препоръчва се да говорят със своя лекар, за да бъде преразгледана терапията за астма.

За лечение на ХОББ препоръчителната доза е 1 или 2 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация.

За повече информация вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа DuoResp Spiromax?

Двете активни вещества в DuoResp Spiromax са добре известни и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма и ХОББ като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Той действа по сходен начин с образуватите по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат свободни, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите, намиращи се в мускулните клетки на дихателните пътища. След като се свърже с тези рецептори, той води до отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Как е проучен DuoResp Spiromax?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство Symbicort Turbohaler и не е необходимо да се повтарят с DuoResp Spiromax.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на DuoResp Spiromax. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произведат еднакви нива на активното вещество в тялото.

Какви са ползите и рисковете, свързани с DuoResp Spiromax?

Тъй като DuoResp Spiromax е хибридно лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо DuoResp Spiromax е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че DuoResp Spiromax 160/4,5 микрограма и 320/9 микрограма показват сравнимо качество и са биоеквивалентни на съответните концентрации на Symbicort Turbohaler. Затова Агенцията счита, че както при Symbicort Turbohaler, ползите превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на DuoResp Spiromax?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на DuoResp Spiromax, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на DuoResp Spiromax непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, свързани с употребата на лекарството, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими действия за защита на пациентите.

Допълнителна информация за DuoResp Spiromax:

DuoResp Spiromax получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 април 2014 г.

Допълнителна информация за DuoResp Spiromax можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.