



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budesonid/formoterol*)

En oversigt over DuoResp Spiromax, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er DuoResp Spiromax, og hvad anvendes det til?

DuoResp Spiromax er et lægemiddel, som indeholder de aktive stoffer budesonid og formoterol. Det anvendes til behandling af astma hos voksne og unge over 12 år, når et kombinationsprodukt anses for hensigtsmæssigt. Det kan anvendes hos patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med inhalerede kortikosteroider og inhalerede "korttidsvirkende beta-2-agonister", eller hos hvem sygdommen er tilstrækkeligt kontrolleret med kortikosteroider og "inhalerede langtidsvirkende beta-2-agonister" (såsom budesonid og formoterol).

DuoResp Spiromax anvendes også til at lindre symptomer på svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) hos voksne, der tidligere har oplevet forværringer (opblussen) af sygdommen trods regelmæssig behandling. KOL er en langvarig sygdom, hvor luftvejene og lungeblærerne bliver beskadiget eller blokeret, så det er vanskeligt at trække vejret.

DuoResp Spiromax er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", der indeholder de samme aktive stoffer, og at DuoResp Spiromax blot anvendes ved hjælp af en anden inhalator. Referencelægemidlet for DuoResp Spiromax er Symbicort Turbohaler.

Hvordan anvendes DuoResp Spiromax?

Lægemidlet fås kun på recept. Det fås som inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation giver en fast dosis af lægemidlet. DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogram (160 mikrogram budesonid og 4,5 mikrogram formoterol) kan anvendes til regelmæssig behandling af astma og til lindring af astmasymptomer efter behov. Det kan også anvendes til behandling af KOL-symptomer hos voksne. Den højere styrke af DuoResp Spiromax 320/9 mikrogram (320 mikrogram budesonid og 9 mikrogram formoterol) må kun anvendes til regelmæssig behandling af astma og behandling af KOL-symptomer.

Ved regelmæssig behandling af astma er den anbefalede dosis 1 til 4 inhalationer to gange dagligt, afhængigt af den anvendte styrke, patientens alder og astmaens sværhedsgrad. Ved lindring af astmasymptomer kan patienter tage 1 eller 2 yderligere inhalationer af DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogram kun for at lindre symptomerne. Hvis patienterne har brug for flere end 8 inhalationer om dagen, anbefales det, at de taler med deres læge for at få astmabehandlingen genovervejet.

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



Til behandling af KOL er den anbefalede dosis 1 eller 2 inhalationer to gange om dagen, afhængigt af den anvendte styrke.

Hvis du ønsker flere oplysninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvordan virker DuoResp Spiromax?

De to aktive stoffer i DuoResp Spiromax er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til behandling af astma og KOL, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Budesonid tilhører en gruppe af antiinflammatoriske lægemidler, der kaldes kortikosteroider. Det virker ligesom naturlige kortikosteroidhormoner, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at binde sig til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer som f.eks. histamin, som er medvirkende til betændelsestilstanden, hvorved luftvejene bedre kan holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Formoterol er en langtidsvirkende beta-2-agonist. Det virker ved at binde sig til mål kaldet beta-2-receptorer i musklerne i luftvejene. Når det binder sig til receptorerne, får det musklerne til at slappe af, så luftvejene holdes frie, og patienten får lettere ved at trække vejret.

Hvordan blev DuoResp Spiromax undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Symbicort Turbohaler, og de behøver ikke at blive gentaget for DuoResp Spiromax.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af DuoResp Spiromax. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med DuoResp Spiromax?

Da DuoResp Spiromax er et hybridlægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er DuoResp Spiromax godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogram og 320/9 mikrogram er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Symbicort Turbohaler. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Symbicort Turbohaler opvejer de identificerede risici, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af DuoResp Spiromax?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af DuoResp Spiromax.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af DuoResp Spiromax løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved dette lægemiddel vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om DuoResp Spiromax

DuoResp Spiromax fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. april 2014.

Yderligere information om DuoResp Spiromax findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.