



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## DuoResp Spiromax (βουδεσονίδη / φορμοτερόλη)

Ανασκόπηση του DuoResp Spiromax και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το DuoResp Spiromax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το DuoResp Spiromax είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες βουδεσονίδη και φορμοτερόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω για τους οποίους κρίνεται κατάλληλη η χρήση προϊόντος συνδυασμού. Μπορεί να χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με άλλα εισπνεόμενα αντιασθματικά φάρμακα που αποκαλούνται κορτικοστεροειδή και με εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές βραχείας δράσης, ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος ελέγχεται ικανοποιητικά με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης (όπως τη βουδεσονίδη και τη φορμοτερόλη).

Το DuoResp Spiromax χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες που εμφάνισαν παροξύνσεις (εξάρσεις) της νόσου στο παρελθόν παρά την τακτική θεραπεία. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των πνευμονικών κυψελίδων, η οποία προκαλεί δυσκολίες στην αναπνοή.

Το DuoResp Spiromax είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, το DuoResp Spiromax χορηγείται με διαφορετική συσκευή εισπνοής. Το φάρμακο αναφοράς για το DuoResp Spiromax είναι το Symbicort Turbohaler.

### Πώς χρησιμοποιείται το DuoResp Spiromax;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει σταθερή δόση του φαρμάκου. Το DuoResp Spiromax 160/4,5 μικρογραμμάρια (160 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 4,5 μικρογραμμάρια φορμοτερόλης) μπορεί να χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία του άσθματος και, όταν κρίνεται αναγκαίο, ως θεραπεία ανακούφισης. Το φάρμακο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΧΑΠ σε ενήλικες ασθενείς. Η μεγαλύτερη περιεκτικότητα, δηλαδή το DuoResp Spiromax 320/9 μικρογραμμάρια (320 μικρογραμμάρια βουδεσονίδης και 9 μικρογραμμάρια φορμοτερόλης), μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο για την τακτική θεραπεία του άσθματος και για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΧΑΠ.

**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



Για την τακτική θεραπεία του άσθματος, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 4 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα του φαρμάκου και τη σοβαρότητα του άσθματος. Όταν το DuoResp Spiromax 160/4,5 μικρογραμμάρια χρησιμοποιείται ως θεραπεία για την ανακούφιση του άσθματος, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν 1 ή 2 επιπλέον εισπνοές αποκλειστικά και μόνο για την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους. Εάν οι ασθενείς πρέπει να λάβουν περισσότερες από 8 εισπνοές την ημέρα, συνιστάται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους προκειμένου να επανεξετάσει την αντιασθματική τους αγωγή.

Για τη θεραπεία της ΧΑΠ, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα.

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το DuoResp Spiromax;**

Οι δύο δραστικές ουσίες του DuoResp Spiromax είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος και της ΧΑΠ, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η βουδεσονίδη ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με τον τρόπο δράσης των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησης της βουδεσονίδης σε υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της αποδέσμευσης ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοιχτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι βήτα-2 αγωνιστής μακράς δράσης. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μύς των αεραγωγών. Όταν προσκολλάται σε αυτούς τους υποδοχείς, η φορμοτερόλη προκαλεί χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνέουν καλύτερα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το DuoResp Spiromax;**

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Symbicort Turbohaler προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το DuoResp Spiromax.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του DuoResp Spiromax. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του DuoResp Spiromax;**

Δεδομένου ότι το DuoResp Spiromax είναι υβριδικό φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το DuoResp Spiromax στην Ευρωπαϊκή Ένωση;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το DuoResp Spiromax 160/4,5 μικρογραμμάρια και 320/9 μικρογραμμάρια είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμα με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες του Symbicort Turbohaler. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Symbicort Turbohaler, τα οφέλη υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του DuoResp Spiromax;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του DuoResp Spiromax.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του DuoResp Spiromax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το DuoResp Spiromax**

Το DuoResp Spiromax έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Απριλίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το DuoResp Spiromax διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2021.