



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (*budesonida / formoterol*)

Información general sobre DuoResp Spiromax y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es DuoResp Spiromax y para qué se utiliza?

DuoResp Spiromax es un medicamento que contiene los principios activos budesonida y formoterol. Se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años para los que se considera apropiado un producto de combinación. Puede utilizarse en pacientes cuya enfermedad no se controla adecuadamente mediante el tratamiento con otros medicamentos para el asma llamados «corticosteroides» y «agonistas de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción corta» inhalados, o en pacientes cuya enfermedad se controla adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y «agonistas de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción prolongada» (como la budesonida y el formoterol) inhalados.

DuoResp Spiromax también se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en adultos que han experimentado exacerbaciones (brotes) de la enfermedad en el pasado a pesar del tratamiento habitual. La EPOC es una enfermedad crónica en la que las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares sufren daños o se bloquean y provocan dificultad respiratoria.

DuoResp Spiromax es un «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» y contiene los mismos principios activos, pero DuoResp Spiromax se administra utilizando un inhalador diferente. El medicamento de referencia para DuoResp Spiromax es Symbicort Turbohaler.

¿Cómo se usa DuoResp Spiromax?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Está disponible en forma de polvo para inhalación en un inhalador portátil y cada inhalación proporciona una dosis fija del medicamento. DuoResp Spiromax 160/4,5 microgramos (160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol) puede utilizarse para el tratamiento habitual del asma y, en caso necesario, como alivio de los síntomas. También se puede utilizar para el tratamiento de los síntomas de la EPOC en pacientes adultos. La presentación con la dosis más alta, DuoResp Spiromax 320/9 microgramos (320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol) solo es adecuada para el tratamiento habitual del asma y para el tratamiento de los síntomas de la EPOC.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Para el tratamiento habitual del asma, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración utilizada, la edad y de la gravedad del asma. Como terapia de alivio del asma, los pacientes pueden hacer 1 o 2 inhalaciones adicionales de DuoResp Spiromax 160/4,5 microgramos solo para aliviar sus síntomas. Si los pacientes necesitan más de 8 inhalaciones al día, se recomienda que consulten a su médico para que vuelva a evaluar el tratamiento para el asma.

Para el tratamiento de la EPOC, la dosis recomendada es de 1 a 2 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración utilizada.

Para mayor información, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa DuoResp Spiromax?

Los dos principios activos de DuoResp Spiromax son bien conocidos y forman parte de diversos fármacos para el tratamiento del asma y la EPOC, ya sea solos o en combinación con otros medicamentos.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios conocidos como «corticosteroides». Actúa de forma similar a las hormonas corticosteroides naturales, reduciendo la actividad del sistema inmunitario al fijarse a los receptores de varios tipos de células inmunitarias. Esto reduce la liberación de sustancias involucradas en el proceso de la inflamación, como la histamina, lo que ayuda a mantener despejadas las vías respiratorias y permite a los pacientes respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista de los receptores adrenérgicos beta-2 de acción prolongada. Actúa uniéndose a los receptores conocidos como beta-2 adrenérgicos que se encuentran en los músculos de las vías respiratorias. Cuando se une a estos receptores, hace que los músculos se relajen, lo que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con DuoResp Spiromax?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Symbicort Turbohaler, y no es necesario repetirlos para DuoResp Spiromax.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de DuoResp Spiromax. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a DuoResp Spiromax?

Dado que DuoResp Spiromax es un medicamento híbrido y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado DuoResp Spiromax en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, DuoResp Spiromax 160/4,5 microgramos y 320/9 microgramos ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a las concentraciones correspondientes de Symbicort Turbohaler. Por tanto se

considera que, al igual que en el caso de Symbicort Turbohaler, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Symbicort Turbohaler?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de DuoResp Spiromax se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de DuoResp Spiromax se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre DuoResp Spiromax

DuoResp Spiromax recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de abril de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre DuoResp Spiromax en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.