



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

DuoResp Spiromax (budesoniid/formoterool)

Ülevaade ravimist DuoResp Spiromax ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on DuoResp Spiromax ja milleks seda kasutatakse?

DuoResp Spiromax on ravim, mis sisaldab toimeainetena budesoniidi ja formoterooli. Ravimit kasutatakse astma raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kellele peetakse kombineeritud ravimit sobivaks. Seda tohib kasutada patsientidel, kellele ei toimi piisavalt muud astmaravimid, nimelt inhaleeritavad kortikosteroidid ja lühitoimelised β_2 -agonistid, ja patsientidel, kellel astma allub piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimeliste β_2 -agonistidega (nt budesoniid ja formoterool).

Ravimit DuoResp Spiromax kasutatakse ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel, kellel on varem vaatamata regulaarsele ravile esinenud haiguse ägenemisi. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on pikaajaline haigus, mille korral kahjustuvad või blokeeruvad kopsusisesed hingamisteed ning kopsualveoolid, mis põhjustab hingamisraskusi.

DuoResp Spiromax on hübriidravim. See tähendab, et DuoResp Spiromax on sarnane samu toimeaineid sisaldava võrdlusravimiga, kuid seda manustatakse teistsuguse inhalaatoriga. DuoResp Spiromaxi võrdlusravim on Symbicort Turbohaler.

Kuidas ravimit DuoResp Spiromax kasutatakse?

DuoResp Spiromax on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris ja iga inhalatsioon tagab ravimi kindla annuse. Ravimit DuoResp Spiromax 160/4,5 μg (160 μg budesoniidi ja 4,5 μg formoterooli) tohib kasutada regulaarseks ja vajaduse korral leevendavaks astmaraviks. Seda tohib kasutada ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks. Suurema tugevusega ravimit DuoResp Spiromax 320/9 μg (320 μg budesoniidi ja 9 μg formoterooli) tohib kasutada üksnes regulaarseks astmaraviks ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Regulaarse astmaravi korral on soovitatav annus 1–4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas, sõltuvalt kasutatavast ravimi tugevusest ja astma raskusastmest. Astmaleevendusravina tohivad patsiendid võtta ravimit DuoResp Spiromax 160/4,5 μg 1 või 2 täiendavat inhalatsiooni ainult sümptomite leevendamiseks. Kui patsiendid vajavad üle 8 inhalatsiooni päevas, soovitakse neil pöörduda oma arsti poole, et nende astmaravi uuesti läbi vaadataks.

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



Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks on soovitatav annus 1–2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas, sõltuvalt kasutatavast ravimi tugevusest.

Lisateavet DuoResp Spiromaxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas DuoResp Spiromax toimib?

DuoResp Spiromaxi mõlemad toimeained on hästi teada ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravis.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid, vähendades immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkude retseptoritega seondudes immuunsüsteemi aktiivsust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini vabanemine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Formoterool on pikatoimeline β_2 -agonist. See seondub hingamisteede lihastes leiduvate β_2 -retseptoritega. Selle toime lihased lõõgastuvad, hoides hingamisteid avatuna ja aidates patsiendil kergemini hingata.

Kuidas ravimit DuoResp Spiromax uuriti?

Võrdlusravimiga Symbicort Turbohaler on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja DuoResp Spiromaxiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte DuoResp Spiromaxi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringuid, mis tõendasid, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb DuoResp Spiromaxi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et DuoResp Spiromax on hübriidravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks DuoResp Spiromax ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi DuoResp Spiromax 160/4,5 μg ja 320/9 μg võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Symbicort Turbohaler. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Symbicort Turbohaleri korral, ületab DuoResp Spiromaxi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada DuoResp Spiromaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

DuoResp Spiromaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse DuoResp Spiromaxi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. DuoResp Spiromaxi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave DuoResp Spiromaxi kohta

DuoResp Spiromax on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. aprillil 2014.

Lisateave DuoResp Spiromaxi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021