



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## DuoResp Spiromax (*budezonid/formoterol*)

A DuoResp Spiromax-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a DuoResp Spiromax és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A DuoResp Spiromax egy, budezonid és formoterol nevű hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Az asztma kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél és legalább 12 éves serdülőknél, akiknél kombinált készítmény alkalmazása megfelelőnek minősül. Olyan betegeknek alkalmazható, akiknek a betegsége nem megfelelően kontrollált egyéb, inhalációs asztma gyógyszerekkel, nevezetesen kortikoszteroidokkal és „rövid hatástartamú béta-2 agonistákkal”, illetve olyan betegeknek, akiknek a betegsége megfelelően kontrollált inhalációs kortikoszteroidokkal és „hosszú hatástartamú béta-2 agonistákkal” (például budezoniddal és formoterollal).

A DuoResp Spiromax-ot a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) tüneteinek enyhítésére is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a múltban a rendszeres kezelés ellenére fellángolt a betegség. A COPD egy hosszan tartó betegség, amelynek során károsodnak vagy elzáródnak a légutak és a tüdőben lévő léghólyagok, ami légzési nehézséghez vezet.

A DuoResp Spiromax egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a DuoResp Spiromax-ot eltérő inhalálókészülékkel alkalmazzák. A DuoResp Spiromax referencia-gyógyszere a Symbicort Turbohaler.

### **Hogyan kell alkalmazni a DuoResp Spiromax-ot?**

A gyógyszer csak receptre kapható. A gyógyszer hordozható inhaláló eszközben található inhalációs por formájában kerül forgalomba, és minden egyes inhaláció a gyógyszer meghatározott adagját biztosítja. A DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm (160 mikrogramm budezonid és 4,5 mikrogramm formoterol) az asztma rendszeres kezelésére, és szükség esetén rohamoldó kezelésre alkalmazható. A COPD tüneteinek kezelésére is alkalmazható felnőtt betegeknek. A nagyobb dózisu DuoResp Spiromax 320/9 mikrogramm (320 mikrogramm budezonid és 9 mikrogramm formoterol) csak az asztma rendszeres kezelésére és a COPD-tünetek kezelésére alkalmazható.

Az asztma rendszeres kezelésére javasolt adag az alkalmazott hatáserősségtől, az életkortól és az asztma súlyosságától függően 1-4 inhaláció naponta kétszer. Asztma rohamoldó kezelésként a betegek

**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



kizárólag a tünetek enyhítésére 1 vagy 2 további DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm inhalációt alkalmazhatnak. Ha a betegnek naponta több mint 8 inhalációra van szüksége, ajánlott beszélnie kezelőorvosával, hogy vizsgálja felül asztmaterápiáját.

A COPD kezelésére ajánlott adag az alkalmazott hatáserősségtől függően 1 vagy 2 inhaláció naponta kétszer.

További információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a DuoResp Spiromax?**

A DuoResp Spiromax-ban található két hatóanyag jól ismert, és számos, az asztma és a COPD kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A budezonid a kortikoszteroid gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben a béta-2 receptoroknak nevezett receptorokhoz kötődik. Ezen receptorokhoz kötődve az izmok elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a betegek légzését.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a DuoResp Spiromax-ot?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Symbicort Turbohaler-rel, így ezeket a DuoResp Spiromax esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a DuoResp Spiromax minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a DuoResp Spiromax alkalmazása?**

Mivel a DuoResp Spiromax hibrid gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a DuoResp Spiromax forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a DuoResp Spiromax 160/4,5 mikrogramm és 320/9 mikrogramm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Symbicort Turbohaler megfelelő hatáserősségeivel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Symbicort Turbohaler-hez hasonlóan a gyógyszer előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a DuoResp Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A DuoResp Spiromax biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A DuoResp Spiromax alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A DuoResp Spiromax-szal kapcsolatos egyéb információ**

2014. április 28-án a DuoResp Spiromax az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A DuoResp Spiromax-szal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duoresp-spiromax).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.