



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121020/2014
EMA/H/C/002348

Resumen del EPAR para el público general

DuoResp Spiromax

budesonide / formoterol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de DuoResp Spiromax. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar DuoResp Spiromax.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar DuoResp Spiromax, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es DuoResp Spiromax y para qué se utiliza?

DuoResp Spiromax es un medicamento que contiene los principios activos budesonide y formoterol. Se utiliza en el tratamiento del asma en adultos en los que se considera apropiado un producto combinado. Puede utilizarse en pacientes cuya diabetes no se controla de manera adecuada mediante el tratamiento con otros medicamentos para el asma llamados corticosteroides y 'antagonistas beta-2 de corta acción' inhalados, o en pacientes cuya enfermedad se controla adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y 'antagonistas beta-2 de acción prolongada' inhalados.

también se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que han sufrido exacerbaciones (crisis) de la enfermedad en el pasado a pesar de recibir un tratamiento regular. La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar.

DuoResp Spiromax es un 'medicamento híbrido', lo que significa que es parecido a los «medicamentos de referencia» que contienen el mismo principio activo, pero DuoResp Spiromax se administra utilizando un inhalador diferente. El medicamento de referencia para DuoResp Spiromax es Symbicort Turbohaler.



¿Cómo se utiliza DuoResp Spiromax?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalar en un dispositivo de inhalación portátil, y cada inhalación proporciona una dosis fija del medicamento. DuoResp Spiromax 160/4.5 microgramos (160 microgramos de budesonide y 4.5 microgramos de formoterol) puede utilizarse para el tratamiento regular del asma y en caso necesario como medio para obtener alivio de los síntomas. También puede utilizarse para el tratamiento del COPD. La dosis más elevada, DuoResp Spiromax 320/9 microgramos (320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol), sólo puede utilizarse para el tratamiento regular del asma y para el tratamiento del COPD.

Para el tratamiento regular del asma, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración que se utiliza y la gravedad del asma. Como terapia para alivio del asma, los pacientes pueden tomar 1 ó 2 inhalaciones adicionales de DuoResp Spiromax 160/4.5 microgramos únicamente para aliviar sus síntomas. Si el paciente precisa tomar más de 8 inhalaciones al día, se recomienda hablar con su médico para que reconsidere su terapia del asma.

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

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo se utiliza DuoResp Spiromax?

Los principios activos en DuoResp Spiromax son bien conocidos y están presentes en varios medicamentos utilizados para tratar el asma y el COPD, bien solos o en combinación con otros medicamentos.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticoesteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticoesteroides naturales, reduce la actividad del sistema inmunitario al unirse a los receptores de distintos tipos de células inmunitarias. Esta acción mitiga la liberación de las sustancias que participan en el proceso inflamatorio, como la histamina, ayudando así a despejar las vías respiratorias y permitiendo al paciente respirar con más facilidad.

El formoterol es un antagonista beta-2 de efecto prolongado. Actúa atacando a los receptores conocidos como receptores beta-2 que se encuentran en los músculos y las vías respiratorias. Cuando se asocia a estos receptores, produce una relajación muscular, que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

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

Los estudios realizados en pacientes se han limitado a pruebas para determinar que el medicamento es bioequivalente al producto de referencia Symbicort Turbohaler. Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a DuoResp Spiromax ?

Como DuoResp Spiromax es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado DuoResp Spiromax?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) concluyó que DuoResp Spiromax 160/4.5 microgramos y 320/9 microgramos han revelado tener una calidad comparable y ser bioequivalentes a las concentraciones equivalentes de Symbicort Turbohaler. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Symbicort Turbohaler, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizase su comercialización.

Al principio la empresa también formuló una solicitud para una concentración menor de DuoResp Spiromax, pero como no se demostró la bioequivalencia con el producto de referencia, se retiró la solicitud de dicha concentración.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de DuoResp Spiromax ?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que DuoResp Spiromax se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del producto y el prospecto de DuoResp Spiromax la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre DuoResp Spiromax

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento DuoResp Spiromax el 28.04.14.

El EPAR completo y el Resumen del plan de gestión de riesgos de DuoResp Spiromax pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con DuoResp Spiromax , lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014.