



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265709/2021
EMA/H/C/003890

BiResp Spiromax (*budesonida/formoterol*)

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

¿Qué es BiResp Spiromax y para qué se utiliza?

BiResp 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.

BiResp 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 se dañan u obstruyen, con la consiguiente dificultad para respirar.

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

¿Cómo se usa BiResp 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. BiResp 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, BiResp 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 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



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 la gravedad del asma. Como terapia de alivio del asma, los pacientes pueden hacer 1 o 2 inhalaciones adicionales de BiResp 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 BiResp Spiromax?

Los dos principios activos de BiResp 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 BiResp 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 con BiResp Spiromax.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de BiResp 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 BiResp Spiromax?

Dado que BiResp 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 BiResp Spiromax en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, BiResp 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 ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de BiResp 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 BiResp 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 BiResp Spiromax

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

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

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