


# Posiedzenie Committee for Human Medicinal Products (CHMP) we wrześniu 2014 r. Nowe leki inhalacyjne

Prof. dr hab. n. med.  
**Michał Pirożyński**

Kierownik Zakładu Alergologii  
i Pneumonologii  
Centrum Medycznego  
Kształcenia Podyplomowego  
Warszawa

## REJESTRACJA NOWYCH LEKÓW

- Na comiesięcznym posiedzeniu CHMP we wrześniu 2014 r. komitet pozytywnie  zaopiniował nowe połączenia dwóch molekuł podawanych w postaci inhalacji – Brimica Genuair i Duaklir Genuair podmiotu leczniczego Almirall S.A. Produkt stanowi połączenie dwóch substancji czynnych długodziałającego  $\beta 2$  mimetyku – fumaranu formoterolu oraz długodziałającego cholinolityku – bromku aklididyny. Produkt dostępny będzie w dawce 340 mcg aklididyny i 12 mcg formoterolu. Wskazaniem do jego stosowania jest terapia podtrzymująca w leczeniu skurczu oskrzeli u chorych na POChP. Korzyści ze stosowania produktu to znoszenie objawów u chorych na umiarkowane i ciężkie POChP. Oceniano jakość życia u chorych przyjmujących nowy preparat oraz parametry czynnościowe płuc. Najczęstsze objawy niepożądane to występowanie objawów nieżytu nosogardzieli oraz bóle głowy, które jednak nie przeważały korzyści ze stosowania tego nowego łączonego leku w jednym inhalatorze Genuair. Obie substancje czynne są szeroko znane a ich profil bezpieczeństwa będzie monitorowany zgodnie z zaleceniami komitetu. Produkt będzie dostępny w Wspólnocie Europejskiej po uzyskaniu pozwolenia Komisji Europejskiej.
- Na tym samym posiedzeniu pozytywnie zaopiniowano kolejny hybrydowy inhalacyjny produkt leczniczy – połączenie budesonidu i formoterolu podmiotu Teva S.A. – Vylaer Spiromax (kod ATC R03AK07) Produkt o dwóch dawkach (budesonid/formoterolu) 160 mcg/4,5 mcg i 320 mcg/9 mcg zalecany jest u chorych na astmę, u których połączenie steroidu i  $\beta 2$  mimetyku jest wskazane (chorzy nie kontrolowani wziewnym steroidem oraz krótkodziałającym  $\beta 2$  mimetykiem na żądanie lub chorzy u których uzyskano kontrolę kliniczną stosując w osobnych inhalatorach wziewny steroid oraz długodziałający  $\beta 2$  mimetyk). Jest on również zalecany u chorych na POChP (FEV1 < 50% wartości należytnej), u których obserwuje się nawracające zaostrzenia, i u których obserwuje się objawy związane z niedostateczną kontrolą stosując długodziałający  $\beta 2$  mimetyk. Budesonid / Formoterol TEVA będzie wskazany wyłącznie u chorych w wieku > 18 lat. Objawy niepożądane związane ze stosowaniem tego połączenia leku inhalacyjnego są typowe dla tej klasy molekuł – budesonidu oraz formoterolu, a korzyść ze stosowania połączenia zdecydowanie przewyższają obserwowane objawy niepożądane. Połączenie obu molekuł będzie dostępne w nowym inhalatorze aktywnym suchego proszku - Spiromax. Produkt będzie dostępny w Wspólnocie Europejskiej po uzyskaniu pozwolenia Komisji Europejskiej.

Dokładniejsze dane zostaną przedstawione po opublikowaniu raportów na stronach EMA.

\* na podstawie danych [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Pracę nadesłano 2014.09.23  
Zaakceptowano do druku 2014.09.24

Konflikt interesów nie występuje.

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)