ЛП-№(008121)-(РГ-RU) от 27.01.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЙРСУПРА, 80 мкг + 90 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: будесонид + сальбутамол.

Каждая доставляемая доза содержит 80 мкг будесонида и 90 мкг сальбутамола (в виде сальбутамола сульфата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Содержимое баллона
Порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЙРСУПРА показан к применению «по потребности» у взрослых пациентов с 18 лет с бронхиальной астмой для:

- купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции;
- профилактики обострений;
- профилактики бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Применение «по потребности» для купирования приступов, профилактики бронхоконстрикции или профилактики обострений: две ингаляции препарата АЙРСУПРА (80 мкг + 90 мкг/доза).

Применение «по потребности» для профилактики бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой: две ингаляции препарата АЙРСУПРА (80 мкг + 90 мкг/доза) за 15–30 минут до начала физической нагрузки.

Максимальная суточная доза составляет 12 ингаляций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

В случае применения более 2 ингаляций в сутки в течение длительного периода (более 1–3 месяцев) может потребоваться пересмотр базисной терапии бронхиальной астмы у пациентов со средней и тяжелой степенью тяжести. Меры предосторожности при дозировании и дополнительные данные по безопасности указаны в разделах 4.4. и 4.8.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Данные по применению препарата АЙРСУПРА у пациентов с нарушением функции почек отсутствуют.

Пациенты с нарушением функции печени

Поскольку будесонид главным образом подвергается метаболизму в печени, у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени можно ожидать увеличения экспозиции препарата (см. раздел 5.2).

Дети

Безопасность и эффективность препарата АЙРСУПРА у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к будесониду, сальбутамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Общие сведения

Правильное использование ингалятора

Рекомендуется проверить, умеет ли пациент правильно пользоваться ингалятором, чтобы убедиться в том, что приведение ингалятора в действие производится синхронно с вдохом для обеспечения оптимальной доставки препарата в легкие.

Реакции гиперчувствительности

Реакции гиперчувствительности могут развиться после применения будесонида и сальбутамола, действующих веществ препарата АЙРСУПРА, что подтверждается случаями анафилаксии, ангионевротического отека, бронхоспазма, отека ротоглотки, сыпи и крапивницы. При возникновении таких реакций следует прекратить применение препарата АЙРСУПРА.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Парадоксальный бронхоспазм

Как и при другой ингаляционной терапии, после применения препарата может возникнуть парадоксальный бронхоспазм с немедленным усилением свистящего дыхания. Это состояние следует незамедлительно купировать альтернативным препаратом, содержащим ингаляционный бронходилататор быстрого действия. Следует немедленно прекратить терапию препаратом АЙРСУПРА, обследовать пациента и назначить другой бронходилататор быстрого действия.

Ухудшение контроля бронхиальной астмы

Увеличение частоты использования бронходилататоров для облегчения симптомов указывает на ухудшение контроля бронхиальной астмы. Пациента следует проинструктировать о необходимости обратиться за медицинской помощью, если лечение препаратом АЙРСУПРА становится менее эффективным, или требуется большее количество ингаляций, чем обычно. В этом случае необходимо обследовать пациента и оценить используемую схему лечения.

Внезапное и прогрессирующее ухудшение течения бронхиальной астмы может представлять потенциальную угрозу для жизни пациента, поэтому в подобных ситуациях следует рассмотреть целесообразность назначения или увеличения дозы глюкокортикостероидов. У пациентов группы риска рекомендуется проводить ежедневный мониторинг пиковой скорости выдоха.

В случае отсутствия эффекта от применения ранее эффективной дозы препарата АЙРСУПРА на протяжении, по крайней мере, трех часов пациент должен обратиться к врачу на предмет необходимости принятия каких-либо дополнительных мер.

Будесонид

Переход с приема пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционный будесонид

Из-за возможного риска ослабления гипофизарно-надпочечниковой функции особое внимание необходимо уделять пациентам, которые переводятся с пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционный будесонид. Также особое внимание следует уделять пациентам, принимавшим высокие дозы глюкокортикостероидов в качестве неотложной терапии или длительно получавшим максимальные рекомендованные дозы ингаляционных глюкокортикостероидов. В стрессовых ситуациях у таких пациентов могут проявиться признаки и симптомы надпочечниковой недостаточности. В стрессовых ситуациях или в случаях планового хирургического вмешательства рекомендуется проводить дополнительную терапию системными глюкокортикостероидами.

При переходе с пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционный будесонид пациенты могут испытывать ранее наблюдавшиеся симптомы, такие как мышечные боли или боли в суставах. В таких случаях может понадобиться временное увеличение дозы пероральных глюкокортикостероидов. В редких случаях могут наблюдаться такие симптомы как чувство усталости, головная боль, тошнота и рвота, указывающие на системную недостаточность глюкокортикостероидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системные эффекты ингаляционных глюкокортикостероидов

При применении ингаляционных глюкокортикостероидов, особенно при их применении в высоких дозах в течение длительного времени, могут наблюдаться системные эффекты. Вероятность развития этих эффектов гораздо ниже, чем при приеме пероральных глюкокортикостероидов.

Возможные системные эффекты включают синдром Кушинга, кушингоид, угнетение функции надпочечников, снижение минеральной плотности костной ткани, катаракту, глаукому и, реже, ряд психологических или поведенческих эффектов, включая психомоторную гиперактивность, нарушения сна, тревожность, депрессию или агрессивность. Поэтому важно, чтобы доза ингаляционных глюкокортикостероидов была наименьшей, при которой сохраняется эффективный контроль симптомов бронхиальной астмы.

Замена пероральных глюкокортикостероидов на ингаляционные иногда приводит к проявлению уже имеющейся аллергии, ринита и экземы, которые ранее купировались препаратами системного действия.

Иммуносупрессия и риск инфекций

Особую осторожность необходимо проявлять у пациентов с активным или неактивным туберкулезом легких, а также у пациентов с грибковыми или вирусными инфекциями дыхательных путей.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Снижение функции почек влияет на выведение глюкокортикостероидов, приводя к замедлению выведения и увеличению системной экспозиции. Следует принимать во внимание возможные системные нежелательные реакции.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Нарушение функции печени может повлиять на выведение глюкокортикостероидов. Однако параметры фармакокинетики будесонида при внутривенном введении у пациентов с циррозом печени сопоставимы с таковыми у здоровых людей. Нарушение функции печени влияет на фармакокинетические параметры будесонида при его приеме внутрь, о чем свидетельствует повышенная системная доступность. Однако это имеет ограниченное клиническое значение для ингаляционного будесонида, поскольку влияние препарата, попадающего в желудочно-кишечный тракт после ингаляции, на системную доступность относительно невелико.

Нарушение зрения

При системном и местном применении глюкокортикостероидов могут наблюдаться нарушения зрения. Если у пациента наблюдаются такие симптомы, как нечеткость зрения или другие нарушения, следует рассмотреть вопрос о направлении пациента к офтальмологу для оценки возможных причин, которые могут включать катаракту, глаукому или редкие заболевания, такие как центральная серозная хориоретинопатия, случаи которой были отмечены на фоне применения системных и местных глюкокортикостероидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Сопутствующее применение других лекарственных препаратов

Результаты исследований *in vivo* показали, что пероральный прием кетоконазола и итраконазола (известных ингибиторов изоферментов цитохрома CYP3A4 в печени и слизистой оболочке кишечника, см. раздел 4.5) может вызывать увеличение системной экспозиции будесонида. Этот эффект имеет ограниченное клиническое значение при краткосрочном применении (1–2 недели), но при длительной терапии его следует учитывать.

Следует избегать совместного назначения будесонида с кетоконазолом, итраконазолом, ингибиторами протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или другими мощными ингибиторами CYP3A4. В случае если будесонид и кетоконазол или итраконазол, или другие мощные ингибиторы CYP3A4 назначаются совместно, следует увеличить время между приемом препаратов до максимально возможного.

Кандидоз ротовой полости

При лечении ингаляционными глюкокортикостероидами может возникнуть кандидоз ротовой полости. Эта инфекция может потребовать лечения соответствующими противогрибковыми препаратами, а у некоторых пациентов может потребоваться прекращение лечения.

Для снижения риска развития грибкового поражения слизистой оболочки ротоглотки следует проинструктировать пациента о необходимости тщательно полоскать рот водой после каждого применения препарата.

Сальбутамол

Сердечно-сосудистая система

При применении симпатомиметических препаратов, включая сальбутамол, возможны эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. На основании пострегистрационных данных и опубликованной литературы были выявлены редкие случаи развития ишемии миокарда, связанные с применением сальбутамола. Пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), получающих сальбутамол, следует предупредить о необходимости обратиться за медицинской помощью при возникновении боли в грудной клетке или других симптомов ухудшения заболевания сердца. Следует обратить особое внимание на такие симптомы, как одышка и боль в грудной клетке, поскольку они могут быть обусловлены как заболеванием органов дыхания, так и заболеванием сердца. Следует с осторожностью применять сальбутамол у пациентов с тяжелой артериальной гипертензией и пациентов, не получавших лечение этого заболевания.

Тиреотоксикоз

Следует с осторожностью назначать сальбутамол пациентам с тиреотоксикозом.

Гипокалиемия

Терапия бета2-агонистами, главным образом при парентеральном введении и введении при помощи небулайзера, может привести к потенциально серьезной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять при тяжелом обострении бронхиальной астмы, поскольку этот эффект может усиливаться при гипоксии и одновременном лечении производными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ксантина, стероидами и диуретиками. В подобных случаях следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия препарата АЙРСУПРА не проводились.

Будесонид

Не наблюдалось взаимодействия будесонида с другими препаратами, применяемыми при лечении бронхиальной астмы.

Будесонид метаболизируется в основном с участием изофермента CYP3A4. Кетоконазол (200 мг один раз в сутки) повышает плазменную концентрацию перорального будесонида (3 мг один раз в сутки) в среднем в 6 раз при одновременном приеме. При приеме кетоконазола через 12 часов после приема будесонида концентрация последнего в плазме крови увеличивалась в среднем в 3 раза. Информация о подобном взаимодействии при ингаляционном применении будесонида отсутствует, однако предполагается, что и в этом случае следует ожидать увеличения концентрации будесонида в плазме крови (см. раздел 4.4.). Не следует назначать эти препараты одновременно в связи с отсутствием данных. В случае необходимости совместного назначения кетоконазола и будесонида время между приемом препаратов должно быть увеличено до максимально возможного. Также следует рассмотреть вопрос снижения дозы будесонида.

Другие мощные ингибиторы фермента CYP3A4 (например, итраконазол, ингибиторы протеазы ВИЧ) также вызывают значительное увеличение плазменной концентрации будесонида.

Ограниченные данные об этом взаимодействии при ингаляционном применении будесонида в высоких дозах указывают на то, что при одновременном применении итраконазола в дозе 200 мг один раз в сутки с ингаляционным будесонидом (разовая доза 1000 мкг) может наблюдаться заметное повышение уровня будесонида в плазме крови (в среднем в четыре раза).

Повышенные концентрации глюкокортикостероидов в плазме крови и усиление их эффектов наблюдались у женщин, также получавших эстрогены и контрацептивные средства, но при применении будесонида и одновременном приеме низкодозированных комбинированных оральных контрацептивов такого эффекта не наблюдалось.

Из-за возможного подавления функции надпочечников на фоне терапии любыми глюкокортикостероидами результаты теста стимуляции адренокортикотропного гормона могут быть низкими.

Сальбутамол

Сальбутамол и неселективные бета-адреноблокаторы, такие как пропранолол, как правило, не следует применять одновременно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0012)

Сальбутамол не противопоказан пациентам, которые получают ингибиторы моноаминоксидазы.

У пациентов с тиреотоксикозом сальбутамол усиливает действие стимуляторов центральной нервной системы и тахикардию.

Теофиллин и другие ксантины при одновременном применении повышают вероятность развития тахиаритмий. Одновременное назначение с антихолинергическими средствами (в т. ч. ингаляционными) может способствовать повышению внутриглазного давления. Диуретики и глюкокортикостероиды усиливают гипокалиемическое действие сальбутамола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Будесонид

Результаты исследований на животных показали, что глюкокортикостероиды могут вызывать аномалии развития плода, однако эти данные нельзя экстраполировать на людей, получающих глюкокортикостероиды в рекомендованных дозах.

На фоне применения будесонида беременными женщинами не выявлено повышения риска аномалий развития у плода, тем не менее, нельзя полностью исключить риск их развития. Поэтому во время беременности следует использовать наименьшую эффективную дозу будесонида, не забывая о возможности ухудшения течения бронхиальной астмы. При назначении препарата следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Сальбутамол

В исследованиях на животных были выявлены проявления репродуктивной токсичности сальбутамола (см. раздел 5.3). Безопасность препарата у беременных женщин не установлена. Контролируемые клинические исследования сальбутамола у беременных женщин не проводились. Были получены редкие сообщения о различных врожденных аномалиях (включая расщелину неба, дефекты конечностей и нарушения со стороны сердца) после воздействия сальбутамола в период внутриутробного развития. Некоторые из этих матерей во время беременности получали несколько лекарственных препаратов. Ввиду отсутствия постоянного характера дефектов и с учетом фоновой частоты возникновения врожденных аномалий, составляющей от 2 % до 3 %, причинно-следственная связь с применением препарата не установлена.

Из-за возможного влияния бета-агонистов на сократительную способность матки применение препарата АЙРСУПРА во время родов следует ограничить пациентками, у которых польза от применения препарата достоверно превышает риск. Препарат АЙРСУПРА не одобрен для применения во время преждевременных родов. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях, включая отек легких, во время или после применения бета2-агонистов, включая сальбутамол, при преждевременных родах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Беременным женщинам препарат АЙРСУПРА следует назначать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Будесонид

Будесонид выделяется с грудным молоком.

Однако при применении ингаляционного будесонида в терапевтических дозах воздействия на грудного ребенка не предполагается.

Сальбутамол

Поскольку сальбутамол, вероятно, выделяется с грудным молоком, его применение в период грудного вскармливания требует тщательной оценки. Неизвестно, оказывает ли сальбутамол отрицательное воздействие на новорожденного, поэтому препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для ребенка.

При назначении препарата АЙРСУПРА следует учитывать соотношение ожидаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

Фертильность

Будесонид

Будесонид не оказывал неблагоприятного влияния на фертильность крыс.

Сальбутамол

Информация о влиянии сальбутамола на фертильность человека отсутствует. Побочного действия на фертильность у животных не наблюдалось (см. раздел 5.3).

Маловероятно, что применение препарата АЙРСУПРА в рекомендуемой дозе повлияет на фертильность у человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Поскольку препарат АЙРСУПРА содержит будесонид и сальбутамол, профиль безопасности этого препарата обусловлен отдельными компонентами этой комбинации. При совместном применении будесонида и сальбутамола не наблюдалось увеличения частоты нежелательных реакций. Наиболее частые нежелательные лекарственные реакции являются ожидаемыми фармакологическими нежелательными эффектами бета2-агонистов, такими как тремор.

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Нежелательные лекарственные реакции, связанные с отдельными компонентами препарата АЙРСУПРА при их применении в виде монотерапии или в комбинации, согласно данным из клинических исследований, литературных публикаций или пострегистрационного наблюдения, представлены в таблицах 1 и 2.

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в следующей градации: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Перечень нежелательных реакций будесонида

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Инфекции и инвазии	Кандидоз ротоглотки	Часто
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа, включая сыпь, контактный дерматит, крапивницу, ангионевротический отек, бронхоспазм и анафилактическую реакцию	Редко
Эндокринные нарушения	Признаки и симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов, включая угнетение функции надпочечников	Редко
Психические нарушения	Тревожность, депрессия	Нечасто
	Нервозность, возбудимость, расстройство поведения	Редко
	Нарушения сна, психомоторная гиперактивность, агрессивность	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Катаракта, нечеткость зрения (см. раздел 4.4)	Нечасто
	Глаукома	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Легкое раздражение слизистой оболочки глотки, кашель	Часто
	Бронхоспазм, дисфония, охриплость голоса	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кровоподтеки	Редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Мышечные спазмы	Нечасто

Таблица 2. Перечень нежелательных реакций сальбутамола

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, крапивницу, бронхоспазм, резкое снижение артериального давления и коллапс	Очень редко
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемия	Редко
Нарушения со стороны нервной системы	Тремор, головная боль	Часто
	Гиперактивность	Очень редко
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия	Часто
	Ощущение сердцебиения	Нечасто
	Аритмии (включая фибрилляцию предсердий, наджелудочковую тахикардию и экстрасистолию)	Очень редко
	Ишемия миокарда	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	Периферическая вазодилатация	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Парадоксальный бронхоспазм	Очень редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Раздражение слизистой оболочки полости рта и глотки	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Мышечные спазмы	Нечасто

Описание отдельных нежелательных реакций

При применении ингаляционных глюкокортикостероидов могут развиться симптомы их системного действия, включая гипофункцию надпочечников, вероятно, зависящие от дозы, продолжительности воздействия, сопутствующего и предшествующего применения глюкокортикостероидов и индивидуальной чувствительности.

Нежелательные реакции препарата АЙРСУПРА по результатам клинических исследований

Ниже представлена информация о профиле безопасности препарата АЙРСУПРА из исследований III фазы MANDALA, DENALI, TYREE, BREATH и BATURA. Все рассматриваемые данные о безопасности были получены у пациентов, которые получали препарат АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг. Сравнение данных о безопасности из разных исследований не приводится из-за различий в их дизайне.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Исследование MANDALA

Резюме профиля безопасности

В исследовании MANDALA в общей сложности 1015 пациентов получили как минимум одну ингаляцию препарата АЙРСУПРА в режиме «по потребности»; средняя продолжительность участия в исследовании составила 310 дней. Из них 900 пациентов получали препарат в течение 24 недель и более, а 323 пациента получали препарат в течение 1 года и более. Среднее количество ингаляций в сутки составило 2,6. На протяжении большинства дней участия в исследовании пациенты получали 2 или менее ингаляций; менее чем в 2 % дней исследования количество ингаляций составило 8 и более.

Нежелательные явления, связанные с проводимой терапией, были отмечены у незначительного количества пациентов. Наиболее частыми нежелательными явлениями (предпочтительными терминами), связанными с проводимой терапией, были (доля пациентов [частота на 100 пациенто-лет]): кандидоз ротовой полости (0,3% [0,35]), дисфония (0,2% [0,23]) и кандидоз ротоглотки (0,2% [0,23]).

Серьезных нежелательных явлений, связанных с проводимой терапией (по оценке исследователей), или нежелательных явлений, приводивших к прекращению терапии, не отмечено.

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 3. Перечень нежелательных явлений, связанных с проводимой терапией в исследовании MANDALA

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин**	**Препарат АЙРСУПРА 160 мкг + 180 мкг (N = 1015)**	
		Количество (%) пациентов	**Частота на 100 пациенто-лет**
Инфекции и инвазии	Кандидоз, кандидоз ротовой полости, кандидоз ротоглотки, послеоперационная раневая инфекция, синусит, инфекция верхних дыхательных путей	9 (0,9)	1,04
Эндокринные нарушения	Гипокортицизм	1 (0,1)	0,12
Нарушения со стороны нервной системы	Дисгевзия	1 (0,1)	0,12
Нарушения со стороны сердца	Мерцательная аритмия, сердцебиение	2 (0,2)	0,23

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Системно-органный класс	**Предпочтительный термин**	**Препарат АЙРСУПРА 160 мкг + 180 мкг (N = 1015)**	
		Количество (%) пациентов	**Частота на 100 пациенто-лет**
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхиальная астма, кашель, дисфония, раздражение слизистой оболочки глотки	4 (0,4)	0,46
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Сухость во рту, тошнота, пупочная грыжа	5 (0,5)	0,58
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Сухость кожи, зуд, сыпь	2 (0,2)	0,23
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отек	1 (0,1)	0,12

Исследование DENALI

Резюме профиля безопасности

В исследовании DENALI пациенты получали препарат АЙРСУПРА 4 раза в сутки. В общей сложности 197 пациентов получили по крайней мере одну ингаляцию препарата АЙРСУПРА; средняя продолжительность участия в исследовании составила 84,9 дней.

Нежелательные явления, связанные с проводимой терапией, были отмечены у небольшого количества пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с проводимой терапией, относились к нарушениям со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения и отмечались у 7 (3,6%) пациентов. Нежелательные явления, связанные с проводимой терапией, относящиеся к другим системно-органным классам, отмечались менее чем у 2 % пациентов. Летальных исходов во время исследования не было, а доля пациентов, у которых наблюдалось по крайней мере 1 серьезное нежелательное явление или нежелательное явление, приведшее к прекращению лечения, была низкой (≤ 2,0 % пациентов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 4. Перечень нежелательных явлений, связанных с проводимой терапией в исследовании DENALI

Системно-органный класс	**Препарат АЙРСУПРА 160 мкг + 180 мкг (N = 197)**	
	Предпочтительный термин	**Количество (%) пациентов**
Инфекции и инвазии	Кандидоз ротовой полости, кандидоз ротоглотки	3 (1,5)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Дисфония, повышение бронхиальной секреции, ринорея, раздражение слизистой оболочки	7 (3,6)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в верхних отделах живота	1 (0,5)
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Мышечные спазмы	1 (0,5)
Лабораторные и инструментальные данные	Увеличение частоты сердечных сокращений	1 (0,5)

Резюме профиля безопасности в исследовании TYREE

В исследовании TYREE в общей сложности 60 пациентов однократно получили препарат АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг. Серьезных нежелательных явлений, связанных с проводимой терапией (по оценке исследователей), или нежелательных явлений, приводивших к прекращению терапии, не отмечено.

Резюме профиля безопасности в исследовании BREATH

В исследовании BREATH в общей сложности 64 пациента однократно получили препарат АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг. В ходе исследования было зарегистрировано одно нежелательное явление (раздражение бронхов), связанное с проводимой терапией (по оценке исследователя). Серьезных нежелательных явлений, связанных с проводимой терапией (по оценке исследователей), или нежелательных явлений, приводивших к прекращению терапии, не отмечено.

Резюме профиля безопасности в исследовании BATURA

В клиническом исследовании BATURA 1209 пациентов в возрасте 12–95 лет (средний возраст 43 года) с интермиттирующей или легкой персистирующей бронхиальной астмой применяли препарат АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг «по потребности». Средняя продолжительность терапии составила 259 дней, при этом 1109 пациентов получали терапию, по меньшей мере, в течение 12 недель, а 258 пациентов – по меньшей мере, в течение года. Среднее количество ингаляций в сутки составило 1,5 в группе препарата АЙРСУПРА и 1,8 в группе сальбутамола 180 мкг в форме аэрозоля для ингаляций. На протяжении большинства дней участия в исследовании пациенты получали 2 или менее ингаляций препарата АЙРСУПРА; менее чем в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

2 % дней исследования количество ингаляций составило более 8. У ≥ 1,0% пациентов, получавших препарат АЙРСУПРА, отмечались нежелательные реакции – кашель (2,5%) и головная боль (1,2%), в группе сальбутамола 180 мкг – кашель (2,4%) и головная боль (1,1%).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242 00 29
Факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Препарат АЙРСУПРА содержит будесонид и сальбутамол; поэтому риски, связанные с передозировкой отдельных компонентов препарата, описанных ниже, применимы и к препарату АЙРСУПРА.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Будесонид

Ожидается, что острая передозировка будесонида не является клинически значимой. При длительном использовании этого препарата в высоких дозах может отмечаться системное действие в виде гиперкортицизма и подавления функции надпочечников.

Сальбутамол

Наиболее частыми признаками и симптомами передозировки сальбутамола являются преходящие явления, которые представляют собой фармакологические эффекты бета-агонистов, включая тахикардию, тремор, гиперактивность и метаболические эффекты, в том числе гипокалиемию (см. разделы 4.4 и 4.8).

При передозировке сальбутамола может развиться гипокалиемия. Поэтому следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Сообщалось о случаях лактатацидоза при применении высоких терапевтических доз препарата, а также при передозировке бета-агонистов кратковременного действия, поэтому при передозировке необходимо следить за состоянием пациента на предмет повышения концентрации лактата в сыворотке крови и последующего метаболического ацидоза (особенно если наблюдается сохранение или усиление тахипноэ, несмотря на разрешение других признаков бронхоспазма, например, свистящего дыхания).

Лечение

В случае передозировки препарата АЙРСУПРА может быть назначено поддерживающее и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства для ингаляционного введения; адренергические средства в комбинации с глюкокортикоидами или другими средствами, кроме антихолинергических средств.

Код АТХ: R03AK15.

Механизм действия

Препарат АЙРСУПРА содержит будесонид и сальбутамол; поэтому механизм действия препарата АЙРСУПРА обусловлен действием отдельных компонентов, описанным далее по тексту.

Будесонид и сальбутамол являются препаратами разных классов (синтетический глюкокортикостероид и селективный агонист бета2-адренорецепторов кратковременного действия), оказывающими различное воздействие на клинические, физиологические и воспалительные проявления бронхиальной астмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Будесонид – глюкокортикостероид, который при ингаляции оказывает быстрое (в течение нескольких часов) и дозозависимое противовоспалительное действие в дыхательных путях, что приводит к уменьшению выраженности симптомов и снижению частоты обострений бронхиальной астмы. При ингаляционном применении будесонида отмечают меньшую частоту и степень тяжести побочных эффектов по сравнению с применением пероральных глюкокортикостероидов. Точный механизм противовоспалительного действия глюкокортикостероидов неизвестен.

Сальбутамол – селективный агонист бета2-адренорецепторов. При применении в терапевтических дозах препарат воздействует на бета2-адренорецепторы мускулатуры бронхов, обеспечивая кратковременную (в течение 4–6 часов) бронходилатацию с быстрым началом действия (в течение 5 минут) при обратимой обструкции дыхательных путей.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата АЙРСУПРА оценивали в клинических рандомизированных двойных слепых многоцентровых исследованиях III фазы MANDALA, DENALI, TYREE, BREATH и BATURA с участием пациентов с бронхиальной астмой от легкой до тяжелой степени, как описано далее по тексту. Несмотря на то, что в исследования MANDALA, DENALI, TYREE и BATURA включались пациенты в возрасте 12–17 лет, препарат АЙРСУПРА не одобрен для применения у пациентов этой возрастной группы.

Исследование MANDALA

Эффективность препарата АЙРСУПРА 160 мкг +180 мкг оценивали у пациентов в возрасте 12 лет и старше с бронхиальной астмой от умеренной до тяжелой степени в ходе рандомизированного двойного слепого многоцентрового исследования MANDALA. Исследование MANDALA было направлено на оценку времени до обострения с длительностью лечения не менее 24 недель.

Пациенты в возрасте 12 лет и старше были рандомизированы (1:1:1) и получали как минимум одну дозу препарата АЙРСУПРА, будесонида 80 мкг + сальбутамола 180 мкг, или сальбутамола 180 мкг «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции. Пациенты должны были получать ингаляционные глюкокортикостероиды (ИГКС) в средних или высоких дозах или ИГКС/длительно действующий бета2-агонист в дозах от низких до высоких, с другими препаратами для купирования симптомов или без таких препаратов. Все пациенты продолжали поддерживающую терапию на протяжении всего исследования. В исследование MANDALA включались пациенты с бронхиальной астмой от средней до тяжелой степени с клиническими проявлениями, с наличием в анамнезе как минимум 1 тяжелого обострения бронхиальной астмы за год до скрининга, $ОФВ_1$ до применения бронходилататора от ≥ 40 и до < 90 % от расчетного нормального значения (для пациентов в возрасте от 12 до < 18 лет ≥ 60 %) и с положительными результатами пробы на обратимость обструкции с сальбутамолом.

Средний возраст взрослых пациентов в популяции для анализа эффективности (n = 2940) в исследовании MANDALA составлял 52 года (диапазон 18–84 лет), в популяции исследования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

было 66 % женщин, 82 % представителей европеоидной расы и 25 % латиноамериканцев. Медиана продолжительности бронхиальной астмы составила 21 год (диапазон: от 1 до 80 лет) с момента постановки диагноза бронхиальной астмы. Средний расчетный показатель $ОФВ_1$ до применения бронходилататора составил 63 % (диапазон 33–101 %).

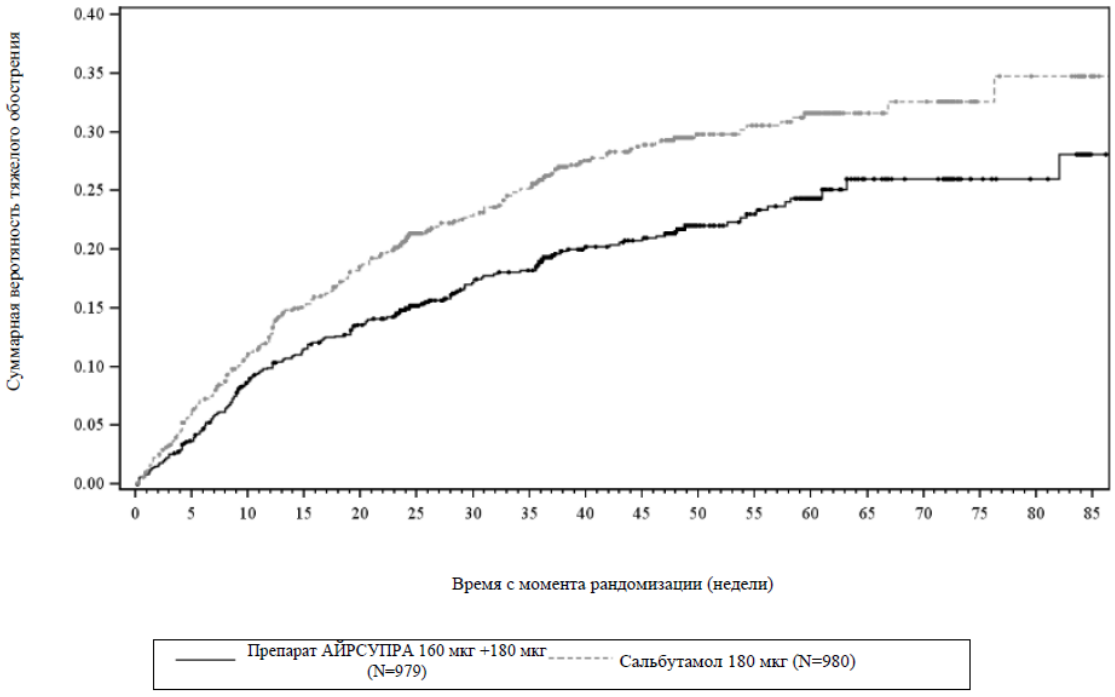
Общие характеристики применения препарата АЙРСУПРА и сальбутамола в дозе 180 мкг были сопоставимыми в рамках периода рандомизированного лечения.

Первичной конечной точкой эффективности было время до первого тяжелого обострения бронхиальной астмы (определяемого как ухудшение или появление симптомов бронхиальной астмы, которые требовали применения системных глюкокортикостероидов в течение как минимум 3 дней или обращения в отделение неотложной помощи, что привело к применению системных глюкокортикостероидов в течение как минимум 3 дней или госпитализации на срок не менее 24 часов по поводу бронхиальной астмы).

Данные по эффективности представлены только для взрослых пациентов, участвовавших в исследовании. Лечение препаратом АЙРСУПРА в сравнении с сальбутамолом в дозе 180 мкг продемонстрировало статистически значимое снижение риска тяжелых обострений бронхиальной астмы, что оценивалось по времени до первого тяжелого обострения бронхиальной астмы, как представлено на рисунке 1. По сравнению с группой терапии сальбутамолом в дозе 180 мкг у пациентов, получавших препарат АЙРСУПРА, наблюдалось статистически значимое снижение риска тяжелого обострения бронхиальной астмы ($p < 0,001$) на 28 % (отношение рисков [ОР] 0,72; 95 % ДИ: 0,60, 0,86).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Рисунок 1. Кривая Каплана-Мейера для времени до первого обострения у пациентов в возрасте 18 лет и старше (исследование MANDALA)



Количество пациентов с риском[1]

Неделя	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85
Препарат АЙРСУПРА 160 мкг + 180 мкг	979	934	877	846	818	594	551	540	437	426	246	231	192	75	68	41	37	11
Сальбутамол 180 мкг	980	908	850	793	754	542	503	481	383	364	217	203	167	72	67	31	28	9

[1]Кривая усекается, если < 1 % популяции пациентов остается в группе риска.

В сравнении с сальбутамолом в дозе 180 мкг отмечали снижение риска тяжелого обострения бронхиальной астмы независимо от наличия обострений в анамнезе (1 или > 1 за последний год), исходной функции легких и степени тяжести заболевания (определяемой на основании фоновой поддерживающей терапии).

Лечение препаратом АЙРСУПРА продемонстрировало статистически значимое снижение годовой частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы на 24 % в сравнении с терапией сальбутамолом в дозе 180 мкг, как показано в таблице 5.

Таблица 5. Годовая частота тяжелых обострений у пациентов с бронхиальной астмой от умеренной до тяжелой степени (исследование MANDALA)

	Изучаемая популяция	**n**	**Количество тяжелых обострений**	**Годовая частота**	**Отношение рисков в сравнении с сальбутамолом (95 % ДИ[1])**	**Значение p**
Препарат АЙРСУПРА	≥ 18 лет	979	324	0,46	0,76 (0,62, 0,93)	p = 0,008
Сальбутамол 180 мкг	≥ 18 лет	980	403	0,60		

[1] ДИ – доверительный интервал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Годовая общая доза системных глюкокортикостероидов при бронхиальной астме рассчитывалась для каждого пациента в рамках периода исследования. Для пациентов, получавших препарат АЙРСУПРА, было показано снижение годовой общей дозы системных глюкокортикостероидов на 40 мг для одного пациента в сравнении с сальбутамолом 180 мкг [препарат АЙРСУПРА (87 мг) в сравнении с сальбутамолом 180 мкг (127 мг)].

Контроль бронхиальной астмы оценивался с использованием опросника для оценки контроля симптомов заболевания (ACQ-5). Пациенты считались ответившими на лечение при улучшении общего показателя по опроснику ACQ-5 на 0,5 или более на 24 неделе в сравнении с исходными значениями. Количество и доля пациентов, ответивших на лечение согласно опроснику ACQ-5, на 24 неделе в группе препарата АЙРСУПРА составило 660 (67 %) в сравнении с 616 (63 %) в группе сальбутамола 180 мкг (отношение рисков 1,21; 95 % ДИ: 1,01, 1,46).

Качество жизни при бронхиальной астме оценивали с помощью опросника качества жизни при бронхиальной астме (AQLQ+12). Пациенты считались ответившими на лечение при улучшении показателя по опроснику AQLQ на 0,5 или более на 24 неделе в сравнении с исходными значениями. Процент пациентов, ответивших на лечение на 24 неделе, в группе препарата АЙРСУПРА составил 52 % в сравнении с 47 % в группе сальбутамола 180 мкг (отношение рисков 1,22; 95 % ДИ: 1,01, 1,47).

Исследование DENALI

Эффективность препарата АЙРСУПРА в отношении функции легких оценивали у пациентов в возрасте 12 лет и старше с бронхиальной астмой от легкой до умеренной степени тяжести, которые ранее получали короткодействующие бета2-агонисты (КДБА) в виде монотерапии «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции или поддерживающую терапию ИГКС в низких дозах в комбинации с КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции. Исследование DENALI представляло собой двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с активным препаратом сравнения, направленное на оценку функции легких и проводившееся в течение 12 недель. Пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1:1:1:1 в группы препарата АЙРСУПРА, будесонида 80 мкг + сальбутамола 180 мкг, будесонида 160 мкг, сальбутамола 180 мкг или плацебо; все препараты применяли в режиме 4 раза в сутки. Ниже приведены результаты исследования только для зарегистрированной дозы препарата АЙРСУПРА.

Средний возраст взрослых пациентов, участвовавших в исследовании (n = 964), составлял 50 лет (диапазон 18–90 лет); исследуемая популяция включала 63 % женщин, 89 % представителей европеоидной расы и 28 % латиноамериканцев.

Двойными первичными конечными точками были изменение от исходных значений показателя $ОФВ_1$ при $AUC_{0\text{-}6\ часов}$ после 12-недельного периода лечения при сравнении препарата АЙРСУПРА с будесонидом 160 мкг, а также изменение от исходных значений минимального показателя $ОФВ_1$ на 12 неделе при сравнении препарата АЙРСУПРА с сальбутамолом 180 мкг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Данные по эффективности представлены только для взрослых пациентов, участвовавших в исследовании.

В отношении $ОФВ_1$ при $AUC_{0\text{-}6\ часов}$ при применении препарата АЙРСУПРА отмечали статистически значимо более выраженное улучшение в сравнении с будесонидом в дозе 160 мкг (77,2 мл; 95 % ДИ: 24,8, 129,6; значение p = 0,004).

В отношении минимального показателя $ОФВ_1$, при применении препарата АЙРСУПРА отмечали статистически значимо более выраженное улучшение в сравнении с сальбутамолом в дозе 180 мкг (129,0 мл; 95 % ДИ: 59,6, 198,5; значение $p < 0,001$).

Начало бронходилатации (определяемое как увеличение $ОФВ_1$ на ≥ 15 % в течение 30 минут после применения препарата в день 1) наблюдалось у 51 % пациентов, получавших препарат АЙРСУПРА, и у 43 % пациентов, получавших сальбутамол в дозе 180 мкг. После однократного применения препарата в день 1 медиана времени до начала бронходилатации и средняя продолжительность бронходилатации составляли 7,5 и 186,9 минут в группе препарата АЙРСУПРА и 10,0 и 167,9 минут в группе сальбутамола 180 мкг соответственно.

После 12 недель лечения не наблюдалось снижения 6-часового бронхолитического эффекта при применении препарата АЙРСУПРА на основании оценки показателя $ОФВ_1$. Показатель $ОФВ_1$ при $AUC_{0\text{-}6\ часов}$ после применения препарата АЙРСУПРА составлял 240,8 мл в 1 день и 247,9 мл через 12 недель терапии.

Исследование TYREE

Исследование TYREE представляло собой рандомизированное перекрестное исследование однократного применения препарата у пациентов в возрасте 12 лет и старше с бронхиальной астмой и бронхоконстрикцией, вызванной физической нагрузкой. В исследование были включены пациенты, получавшие КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции в виде монотерапии, или пациенты, получавших поддерживающую терапию ИГКС в низких и средних дозах и КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции. Средний возраст исследуемой популяции (n = 60) составлял 40 лет (диапазон: от 15 до 67 лет); исследуемая популяция включала 63 % женщин, 65 % представителей европеоидной расы и 5 % латиноамериканцев, при этом средний расчетный показатель $ОФВ_1$ перед физической нагрузкой и до применения бронходилататора составлял 81 % от должного (диапазон 71–129 %).

Первичной конечной точкой было максимальное процентное снижение $ОФВ_1$, наблюдаемое в течение 60 минут после нагрузки, от исходного значения $ОФВ_1$ после применения препарата и до нагрузки. Представленные данные по эффективности относятся к популяции пациентов в возрасте 12 и более лет, однако в исследование было включено всего 2 пациента в возрасте менее 18 лет.

При применении препарата АЙРСУПРА или плацебо за 30 минут до физической нагрузки среднее максимальное процентное снижение $ОФВ_1$ от исходного значения после применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

препарата и перед физической нагрузкой в общей популяции составляло 5,5 % в сравнении с 19,0 % соответственно. Кроме того, 47 из 60 (78,3 %) пациентов были полностью защищены от бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой (что определялось по снижению показателя $ОФВ_1$ менее чем на 10 % от исходного значения после применения препарата и перед физической нагрузкой), при применении препарата АЙРСУПРА в сравнении с 17 из 60 (28,3 %) пациентов, получавших плацебо. Аналогичные эффекты наблюдались у пациентов, получавших только КДБА, и у пациентов, получавших поддерживающую терапию ИГКС и КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции.

Исследование BREATH

Исследование BREATH представляло собой рандомизированное перекрестное исследование однократного применения препарата у взрослых пациентов с бронхиальной астмой и бронхоконстрикцией, вызванной физической нагрузкой.

В исследование были включены пациенты, получавшие КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции в виде монотерапии, или пациенты, получавших поддерживающую терапию ИГКС в низких и средних дозах и КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции. Средний возраст исследуемой популяции (n = 64) составлял 41 год (диапазон: от 18 до 66 лет); исследуемая популяция включала 56 % женщин и на 100 % состояла из представителей европеоидной расы, при этом средний расчетный показатель $ОФВ_1$ перед физической нагрузкой и до применения бронходилататора составлял 91 % от должного (диапазон 70–160 %).

Первичной конечной точкой было максимальное процентное снижение $ОФВ_1$, наблюдаемое в течение 60 минут после нагрузки, от исходного значения $ОФВ_1$ после применения препарата и до нагрузки.

При применении препарата АЙРСУПРА или плацебо за 35 минут до физической нагрузки среднее максимальное процентное снижение $ОФВ_1$ от исходного значения после применения препарата и перед физической нагрузкой (оцененное методом наименьших квадратов) в общей популяции составляло 6,95 % в сравнении с 24,46 % соответственно. Кроме того, 48 из 64 (75,0 %) пациентов были полностью защищены от бронхоконстрикции, вызванной физической нагрузкой (что определялось по снижению показателя $ОФВ_1$ менее чем на 10 % от исходного значения после применения препарата и перед физической нагрузкой), при применении препарата АЙРСУПРА в сравнении с 2 из 64 (3,1 %) пациентов, получавших плацебо. Аналогичные эффекты наблюдались у пациентов, получавших только КДБА, и у пациентов, получавших поддерживающую терапию ИГКС и КДБА «по потребности» для купирования приступов или профилактики бронхоконстрикции.

Исследование BATURA

Эффективность препарата АЙРСУПРА у пациентов с интермиттирующей или легкой персистирующей бронхиальной астмой была оценена в двойном слепом рандомизированном многоцентровом управляемом событиями исследовании BATURA. В клиническом

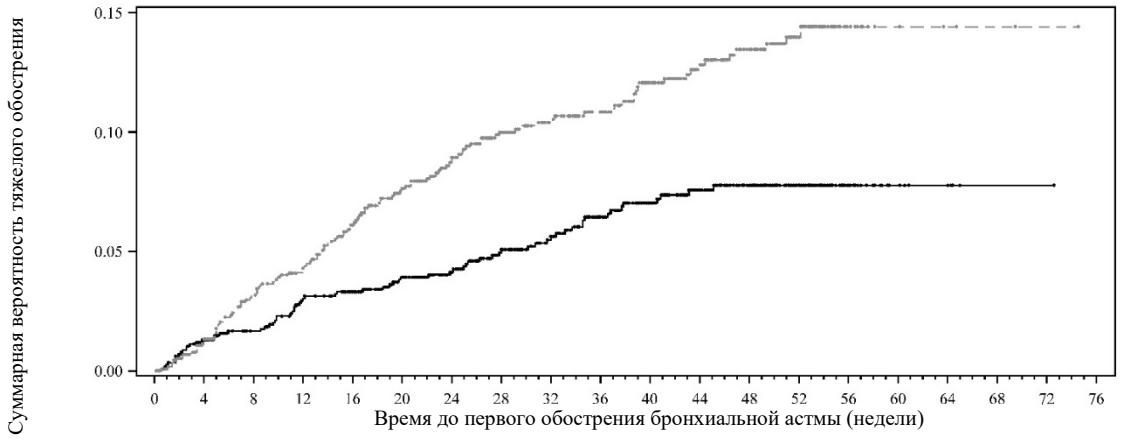
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

исследовании приняли участие 2421 пациент в возрасте 12 и более лет, которые до включения в исследование получали КДБА «по потребности» или КДБА «по потребности» на фоне поддерживающей терапии ИГКС в низкой дозе или антагонистом лейкотриеновых рецепторов. Продолжительность участия пациентов в исследовании составила от 12 до 52 недель.

Пациенты были рандомизированы в группы терапии «по потребности» препаратом АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг или сальбутамолом 180 мкг в форме аэрозоля для ингаляций. Исследование было завершено досрочно, поскольку при проведении запланированного промежуточного анализа было установлено достижение критериев эффективности. Средний возраст взрослых пациентов в исследовании (n=2353) составлял 44 года (диапазон 18–95 лет); 69 % составляли женщины, 70 % – представители европеоидной расы и 12 % – латиноамериканцы. В течение года, предшествовавшего скринингу, у 89 % пациентов не было тяжелых обострений бронхиальной астмы, а у 11 % пациентов было, как минимум, одно тяжелое обострение бронхиальной астмы. Первичной конечной точкой эффективности было время до первого тяжелого обострения бронхиальной астмы.

Данные по эффективности представлены только для взрослых пациентов, участвовавших в исследовании. Терапия препаратом АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг по сравнению с терапией сальбутамолом в дозе 180 мкг привела к статистически значимому снижению на 46 % риска тяжелого обострения бронхиальной астмы (отношение рисков (ОР) 0,54; 95% ДИ: 0,40, 0,72; p<0,001), как представлено на рисунке 2.

Рисунок 2. Кривая Каплана-Мейера для времени до первого обострения у пациентов в возрасте 18 лет и старше (исследование BATURA)



Количество пациентов с риском

Препарат АЙРСУПРА 160 мкг + 180 мкг	1180	1123	1073	1048	1015	940	863	763	706	657	573	473	412	225	25	8	5	1	1	0
Сальбутамол 180 мкг	1173	1103	1038	1012	960	891	807	714	650	615	529	443	373	219	18	6	4	2	1	0

Коме того, терапия препаратом АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг привела к статистически значимому снижению ежегодной частоты тяжелых обострений бронхиальной астмы на 54 % по сравнению с сальбутамолом в дозе 180 мкг (соотношение частоты 0,46; 95% ДИ: 0,33, 0,63; p<0,001).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

В группе пациентов, получавших препарат АЙРСУПРА в дозе 160 мкг + 180 мкг, суммарная доза системных глюкокортикостероидов для терапии бронхиальной астмы была статистически значимо ниже, чем в группе сальбутамола в дозе 180 мкг, со снижением средней дозы (на пациента) на 40 мг в год (в группе препарата АЙРСУПРА – 23 мг, в группе сальбутамола 63 мг).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Будесонид

После ингаляционного применения препарата АЙРСУПРА здоровыми добровольцами медианное значение времени достижения максимальной концентрации (t_{max}) будесонида составляло 0,33 ч (индивидуальные значения варьировали от 0,08 до 4,00 ч). Геометрическое среднее значения максимальной концентрации (C_{max}) составляло 272,8 пг/мл (индивидуальные значения варьировали в диапазоне 51,7–819 пг/мл). Системная экспозиция будесонида при применении препарата АЙРСУПРА не превышала этот показатель при ингаляции будесонида с помощью порошкового ингалятора здоровыми добровольцами.

Сальбутамол

После ингаляционного применения препарата АЙРСУПРА здоровыми добровольцами медианное значение t_{max} сальбутамола составляло 1,00 ч (индивидуальные значения варьировали от 0,08 до 6,05 ч). Геометрическое среднее C_{max} составляло 472,2 пг/мл (индивидуальные значения варьировали в диапазоне 38,4–971 пг/мл).

Распределение

Будесонид

После ингаляционного применения препарата АЙРСУПРА здоровыми добровольцами средний кажущийся объем распределения (Vz/F) будесонида составил 1002,0 л. Связывание будесонида с белками плазмы крови в среднем составляет 85–90 %. Будесонид показал слабое или полное отсутствие связывания с кортикостероидсвязывающим глобулином. Будесонид быстро уравновешивался с эритроцитами независимо от концентрации с соотношением кровь/плазма около 0,8.

Сальбутамол

После ингаляционного применения препарата АЙРСУПРА здоровыми добровольцами средний кажущийся объем распределения (Vz/F) сальбутамола составил 565,7 л. Сальбутамол связывается с белками плазмы на 10 %.

Биотрансформация

Будесонид

Будесонид в значительной степени (приблизительно на 90 %) подвергается биотрансформации при первом прохождении через печень с образованием метаболитов с низкой глюкокортикостероидной активностью. Глюкокортикостероидная активность основных метаболитов, 6β-гидроксибудесонида и 16α-гидроксипреднизолона, составляет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

менее 1 % от активности будесонида. Метаболизм будесонида в основном опосредован CYP3A, подсемейством цитохрома P450.

Сальбутамол

Сальбутамол, введенный внутривенно, выводится частично почками и путем метаболизма с образованием неактивного 4'-O-сульфата (фенольного сульфата).

Элиминация

После однократного ингаляционного применения препарата АЙРСУПРА здоровыми добровольцами средний конечный период полувыведения сальбутамола оценивался в 7,1 часов (индивидуальные значения варьировали от 4,62 до 10,0 часов), а средний конечный период полувыведения будесонида составлял 4,1 часа (индивидуальные значения варьировали от 2,46 до 6,15 часов).

Линейность (нелинейность)

Кинетика будесонида пропорциональна дозе в клинически значимых дозах.

Особые группы пациентов

Исследования по изучению влияния возраста, пола, гендерной/этнической принадлежности или массы тела пациентов на фармакокинетику препарата АЙРСУПРА не проводились.

Почечная недостаточность

В настоящее время отсутствуют данные о применении препарата АЙРСУПРА у пациентов с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

В настоящее время отсутствуют данные о применении препарата АЙРСУПРА у пациентов с печеночной недостаточностью.

Однако поскольку будесонид выводится, главным образом, путем метаболизма в печени, можно ожидать увеличения экспозиции препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Лица пожилого возраста

На основании имеющихся данных при применении препарата АЙРСУПРА у пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

В подтверждающем исследовании с применением препарата АЙРСУПРА для лечения бронхиальной астмы приняли участие 566 пациентов в возрасте 65 лет и старше. В целом, различий в безопасности и эффективности между этими пациентами и более молодыми участниками исследования выявлено не было.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Ингибиторы изоферментов цитохрома P450

Кетоконазол: являясь мощным ингибитором изофермента 3A4 цитохрома P450 (CYP3A4), основного метаболического фермента глюкокортикостероидов, кетоконазол повышал плазменную концентрацию будесонида, принимаемого внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Циметидин: в рекомендуемых дозах циметидин, неспецифический ингибитор изоферментов CYP, оказывал небольшое, но клинически незначимое влияние на фармакокинетику будесонида при приеме препарата внутрь.

5.3. Данные доклинической безопасности

На основании данных, полученных в доклинических исследованиях (таких как исследования фармакологической безопасности, исследования токсичности при многократном введении, исследования генотоксичности и канцерогенного потенциала), конкретной опасности для человека выявлено не было.

Токсичность, выявленная в исследованиях на животных с применением будесонида и сальбутамола, была связана с фармакологическим действием или незначительными адаптивными реакциями, обычно наблюдаемыми в исследованиях токсичности ингаляционных препаратов, и зависела от дозы препарата.

Доклинические исследования токсичности, генотоксичности, канцерогенности или репродуктивной токсичности при многократном введении препарата АЙРСУПРА не проводились.

Будесонид

В исследованиях репродуктивной токсичности у животных было показано, что глюкокортикостероиды, такие как будесонид, вызывают пороки развития (расщелина неба, пороки развития скелета). Однако результаты этих исследований на животных не применимы к человеку при применении препарата в рекомендуемых дозах (см. раздел 4.6). Будесонид не демонстрировал канцерогенного потенциала у мышей. У крыс наблюдалось повышение частоты гепатоцеллюлярных опухолей, что считается классовым эффектом у крыс при длительном воздействии глюкокортикостероидов.

Сальбутамол

Как и другие мощные селективные бета2-агонисты, сальбутамол оказывал тератогенное воздействие у мышей при подкожном введении. В исследовании репродуктивной токсичности у 9,3 % плодов была обнаружена расщелина неба при применении препарата в дозе 2,5 мг/кг. У крыс введение препарата внутрь в дозах 0,5, 2,32, 10,75 и 50 мг/кг/сутки на протяжении всего периода беременности не приводило к значительным нарушениям развития плода. Единственным токсическим эффектом было повышение уровня неонатальной смертности при применении препарата в максимальной дозе в результате отсутствия ухода со стороны самок. Исследования репродуктивной токсичности у кроликов при пероральном введении в дозе 50 мг/кг/сутки (в 900 раз превышающей максимальную дозу для человека в пересчете на мкг/м^2) выявили изменения у плодов, связанные с проводимым лечением; к ним относятся отсутствие век (аблефария), расщелина вторичного неба (палатошизис), изменения оссификации лобных костей черепа (краниошизис) и сгибание конечностей.

В исследовании фертильности и общей оценки репродуктивных функций у крыс при введении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

препарата внутрь в дозах 2 и 50 мг/кг/сутки (в 450 раз выше максимальной дозы для человека в пересчете на мкг/м^2), за исключением уменьшения числа детенышей, отнятых у самок и выживших до 21-го дня после родов при дозе 50 мг/кг/сутки, не наблюдалось побочного действия на фертильность, эмбриофетальное развитие, размер помета, массу тела при рождении или скорость роста.

Препарат АЙРСУПРА содержит такие вспомогательные вещества, как 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и кальция хлорида дигидрат в виде пористых частиц, высушенных распылением, в жидком аэрозольном пропелленте HFA-134a. Безопасность HFA-134a была достоверно оценена в рамках доклинических исследований. Вспомогательные вещества 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин и кальция хлорида дигидрат характеризуются долгосрочным безопасным применением у человека и являются одобренными вспомогательными веществами во всем мире.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пористые частицы
1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин
Кальция хлорида дигидрат

Норфлуран (HFA-134a)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый пакет
3 года.

После первого вскрытия
12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °C.
Условия хранения после первого вскрытия пакета см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

Ингалятор: алюминиевый баллон с покрытием из фторированного этиленпропилена/полиэфирсульфона (ФЭП/ПЭС), с белой насадкой, прикрепленной к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

баллону со стороны клапана, состоящего из комбинации эластомерных, пластиковых и металлических компонентов, и индикатором доз в виде щитка с экраном со шкалой, соответствующей количеству доз в ингаляторе (120). Баллон снабжен полипропиленовым распыляющим устройством белого цвета с защитным серым полипропиленовым колпачком, упакован в пакет из фольги, содержащий влагопоглотитель.

По 120 доз в ингалятор. По 1 ингалятору в пакет из ламинированной алюминиевой фольги, содержащий влагопоглотитель. По 1 пакету с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Баллон не следует разбивать, прокалывать или сжигать, даже если он кажется пустым. Не использовать вблизи источников тепла или открытого огня. Хранить вдали от источника огня, отопительной системы и прямых солнечных лучей. Не подвергать нагреванию выше 49 ºС.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция
АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция
AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden
Электронная почта: MAH_EAEU@astrazeneca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация, Беларусь
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14
Тел.: +7 (495) 799 56 99
Факс: +7 (495) 799 56 98
Электронная почта:
в Российской Федерации: Safety.Russia@astrazeneca.com
ProductQuality.ru@astrazeneca.com
в Республике Беларусь: Frontiers-PV@astrazeneca.com
ProductQualityEurasia@astrazeneca.com

Республика Казахстан
Представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед»
Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Кунаева, д. 77, офис 101
Тел.: +7 727 232 14 15

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2026 № 8879
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Электронная почта: adverse.events.kz@astrazeneca.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008121)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата АЙРСУПРА доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на информационном портале Евразийского экономического союза.