



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/513708/2016
EMA/H/C/004267

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Airexar Spiromax

Salmeterol/Fluticasonpropionat

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Airexar Spiromax. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Airexar Spiromax zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Airexar Spiromax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Airexar Spiromax und wofür wird es angewendet?

Airexar Spiromax ist ein Arzneimittel zur regelmäßigen Behandlung von Erwachsenen mit schwerem Asthma und zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD, eine Langzeiterkrankung der Lunge, bei der die Atemwege und Lungenbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt). Es enthält die Wirkstoffe Salmeterol (ein sogenannter langwirksamer Beta-2-Agonist) und Fluticasonpropionat (ein Kortikosteroid).

Bei Asthma kann Airexar Spiromax bei Patienten angewendet werden, die trotz Behandlung mit einer Kombination aus einem langwirksamen Beta-2-Agonist und einer niedrigen Dosis eines inhalativen Kortikosteroids nicht angemessen eingestellt sind oder die bereits mit einem langwirksamen Beta-2-Agonisten und einem hoch dosierten inhalativen Kortikosteroid ausreichend eingestellt sind.

Bei COPD kann Airexar Spiromax bei Erwachsenen angewendet werden, die in der Vergangenheit Exazerbationen (Schübe) der Krankheit erlitten haben und trotz regelmäßiger Therapie signifikante Symptome aufweisen.

Airexar Spiromax ist ein „Hybridarzneimittel“, Dies bedeutet, dass Airexar Spiromax einem „Referenzarzneimittel“, Seretide Diskus (auch als Seretide Accuhaler bekannt), ähnlich ist, das

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



dieselben Wirkstoffe enthält. Allerdings ist Airexar Spiromax nur in einer hohen Wirkstärke erhältlich, während das Referenzarzneimittel in drei Wirkstärken erhältlich ist, nämlich einmal in der gleichen hohen Stärke und zweimal in niedrigeren Stärken. Da Airexar Spiromax nur in einer hohen Wirkstärke erhältlich ist, ist seine Anwendung bei Asthma auf Patienten mit schwerer Erkrankung beschränkt.

Wie wird Airexar Spiromax angewendet?

Airexar Spiromax ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Jede Inhalation enthält eine Festdosis des Arzneimittels.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation zweimal täglich. Die Patienten sollten regelmäßig von einem Arzt untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie die zur Linderung der Symptome niedrigste wirksame Dosis erhalten. Da Airexar Spiromax nur in einer hohen Wirkstärke (50 Mikrogramm Salmeterol und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat) erhältlich ist, sollten die Patienten in dem Fall, dass eine niedrigere Dosis angemessen wird, auf eine alternative Kombination aus Salmeterol und Fluticasonpropionat mit einer niedrigeren Dosis von Fluticasonpropionat umgestellt werden.

Airexar Spiromax ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Airexar Spiromax?

Die beiden Wirkstoffe in Airexar Spiromax sind hinreichend bekannt und in mehreren Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma und COPD entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln enthalten.

Salmeterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege bindet. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten unterstützt wird.

Fluticasonpropionat gehört zu einer Gruppe entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen bindet. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, was dabei hilft, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Wie wurde Airexar Spiromax untersucht?

Die Studien an Menschen beschränkten sich auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass Airexar Spiromax mit dem Referenzarzneimittel, Seretide Diskus, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Airexar Spiromax verbunden?

Da Airexar Spiromax ein Hybridarzneimittel und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Airexar Spiromax zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Airexar Spiromax der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Seretide Diskus vergleichbare Qualität aufweist und mit Seretide Diskus bioäquivalent ist. Der CHMP war daher Ansicht, dass wie bei Seretide Diskus der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Airexar Spiromax zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Airexar Spiromax ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Airexar Spiromax, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Airexar Spiromax

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Airexar Spiromax finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Airexar Spiromax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.