



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*Budesonid/Formoterol*)

Übersicht über BiResp Spiromax und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist BiResp Spiromax und wofür wird es angewendet?

BiResp Spiromax ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Budesonid und Formoterol enthält. Es wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet, bei denen ein Kombinationspräparat als geeignet erachtet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden, deren Erkrankung mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, so genannten Kortikosteroiden und „kurz wirksamen Beta-2-Agonisten“ zur Inhalation, nicht ausreichend kontrollierbar ist, oder bei Patienten, deren Krankheit mit Kortikosteroiden und „lang wirksamen Beta-2-Agonisten“ (wie Budesonid und Formoterol) zur Inhalation ausreichend kontrollierbar ist.

BiResp Spiromax wird ferner zur Linderung der Symptome einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet, bei denen es trotz regelmäßiger Behandlung zu Exazerbationen (Schüben) der Krankheit gekommen ist. COPD ist eine chronische Erkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Atembeschwerden führt.

BiResp Spiromax ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnelt, das die gleichen Wirkstoffe enthält; BiResp Spiromax wird jedoch mit einem anderen Inhalator verabreicht. Das Referenzarzneimittel für BiResp Spiromax ist Symbicort Turbohaler.

Wie wird BiResp Spiromax angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich, und bei jeder Inhalation wird eine feste Dosis des Arzneimittels abgegeben. BiResp Spiromax 160/4,5 Mikrogramm (160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterol) kann für die regelmäßige Behandlung von Asthma und nach Bedarf zur Symptomkontrolle angewendet werden. Es kann auch zur Behandlung der Symptome von COPD angewendet werden. Die höhere Stärke, BiResp Spiromax 320/9 Mikrogramm (320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterol), kann nur für die regelmäßige Behandlung von Asthma und für die Behandlung der Symptome von COPD angewendet werden.

Die empfohlene Dosis zur regelmäßigen Behandlung von Asthma beträgt 1 bis 4 Inhalationen zweimal täglich, je nach der angewendeten Stärke und der Schwere des Asthmas. Als Asthmabedarfstherapie können die Patienten 1 oder 2 zusätzliche Inhalationen von BiResp Spiromax 160/4,5 Mikrogramm zur

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



Linderung ihrer Symptome anwenden. Patienten, die mehr als 8 Inhalationen täglich benötigen, sollten mit ihrem Arzt sprechen, da ihre Asthmatherapie möglicherweise überdacht werden muss.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von COPD beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich, je nach der angewendeten Stärke.

Weitere Informationen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt BiResp Spiromax?

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

Budesonid gehört zu einer Gruppe von entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an die Rezeptoren verschiedener Arten von 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.

Formoterol ist ein lang wirksamer 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.

Wie wurde BiResp Spiromax untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Symbicort Turbohaler durchgeführt und müssen für BiResp Spiromax nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von BiResp Spiromax vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit BiResp Spiromax verbunden?

Da BiResp 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 BiResp Spiromax in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für BiResp Spiromax 160/4.5 Mikrogramm und 320/9 Mikrogramm der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit den entsprechenden Stärken von Symbicort Turbohaler vergleichbare Qualität aufweist und damit bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Symbicort Turbohaler der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zuzulassen werden kann.

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

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

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von BiResp Spiromax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über BiResp Spiromax

Am 28. April 2014 erhielt BiResp Spiromax eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu BiResp Spiromax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.