



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/67034/2021
EMA/H/C/004881

Seffalair Spiromax (*Salmeterol/Fluticason*)

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

Was ist Seffalair Spiromax und wofür wird es angewendet?

Seffalair Spiromax ist ein Arzneimittel zur regelmäßigen Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Es wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung trotz Behandlung mit einer Kombination aus einem kurzwirksamen Beta-2-Agonisten und inhalativen Kortikosteroiden nicht ausreichend kontrolliert wird. Es enthält die Wirkstoffe Salmeterol und Fluticason.

Wie wird Seffalair Spiromax angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem Inhalator erhältlich.

Es enthält zwei Stärken, eine mit 12,75 Mikrogramm Salmeterol und 100 Mikrogramm Fluticason und eine höhere Stärke (mit 12,75 Mikrogramm Salmeterol und 202 Mikrogramm Fluticason).

Patienten wenden zweimal täglich eine Inhalation an (eine morgens und eine abends); der Arzt wird anhand der Schwere des Asthmas und je nachdem, wie gut es unter Kontrolle ist, entscheiden, welche Stärke angemessen ist (und diese gegebenenfalls ändern). Sobald das Asthma unter Kontrolle ist, sollte der Arzt erwägen, Patienten auf inhalative Kortikosteroide allein umzustellen.

Den Patienten sollte die korrekte Anwendung des Inhalators von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft gezeigt werden.

Die verabreichten Dosen von Seffalair Spiromax unterscheiden sich von anderen Salmeterol/Fluticason enthaltenden Arzneimitteln. Seffalair Spiromax darf daher nicht mit anderen Salmeterol/Fluticason enthaltenden Inhalatoren getauscht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Seffalair Spiromax entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Seffalair Spiromax?

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

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



Salmeterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege und führt zur Entspannung und Weitung der Atemwege, sodass der Patient leichter atmen kann.

Fluticason ist ein Kortikosteroid. Es reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an Rezeptoren verschiedener Arten von Immunzellen bindet und so die Freisetzung von Stoffen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, blockiert. Dadurch wird die Entzündung in den Atemwegen gehemmt und das Atmen für den Patienten erleichtert.

Welchen Nutzen hat Seffalair Spiromax in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien bei über 1 375 Patienten mit Asthma haben gezeigt, dass Seffalair Spiromax das FEV₁ (das maximale Luftvolumen, das sie innerhalb einer Sekunde ausatmen können) wirksam verbessert.

In der ersten Studie wiesen Patienten, die 12 Wochen lang mit Seffalair Spiromax (mit 12 75 Mikrogramm Salmeterol und 100 Mikrogramm Fluticason) behandelt wurden, eine FEV₁-Zunahme von 315 ml auf, verglichen mit 204 ml bei Patienten, die mit einer vergleichbaren Dosis an inhalativem Fluticason behandelt wurden, und 53 ml bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

In der zweiten Studie wiesen Patienten, die mit Seffalair Spiromax (mit 12,75 Mikrogramm Salmeterol und 100 Mikrogramm Fluticason) behandelt wurden, eine FEV₁-Zunahme von 271 ml auf, verglichen mit 119 ml bei Patienten, die mit einer vergleichbaren Dosis an inhalativem Fluticason behandelt wurden, sowie einer Abnahme von 4 ml bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Bei der höheren Stärke von Seffalair Spiromax betrugen die FEV₁-Anstiege 272 ml, verglichen mit 179 ml bei Patienten, die mit einer vergleichbaren Dosis an inhalativem Fluticason behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Seffalair Spiromax verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Seffalair Spiromax, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens), Kopfschmerzen, Husten und orale Candidiasis (Soor, eine Pilzinfektion des Mundes).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Seffalair Spiromax berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Seffalair Spiromax in der EU zugelassen?

Seffalair Spiromax verbessert die Atmung bei Patienten mit Asthma. Es enthält zwei bekannte Wirkstoffe, die bereits als Kombinations-Inhalationspräparate in Verkehr sind. Das Sicherheitsprofil von Seffalair Spiromax wird als dem anderer ähnlicher Arzneimittel zur Inhalation ähnlich erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Seffalair Spiromax gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Seffalair 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 Seffalair Spiromax kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Seffalair Spiromax werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Seffalair Spiromax

Weitere Informationen über Seffalair Spiromax finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/seffalair-spiromax