

EMA/601032/2014  
EMA/H/C/003952

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Vylaer Spiromax

Budesonid/Formoterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vylaer 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 Vylaer Spiromax zu verstehen.

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

## Was ist Vylaer Spiromax und wofür wird es angewendet?

Vylaer Spiromax ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Budesonid und Formoterol enthält. Es wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet, bei denen ein Kombinationspräparat als geeignet erachtet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden, deren Krankheit mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, sogenannten 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“ zur Inhalation ausreichend kontrollierbar ist.

Vylaer Spiromax wird ferner zur Linderung der Symptome schwerer chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) bei Erwachsenen angewendet, bei denen es trotz regelmäßiger Behandlung zu Exazerbationen (Schüben) der Krankheit gekommen ist. COPD ist eine chronische Krankheit, bei der die Atemwege und Luftbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Atmungsbeschwerden führt.

Vylaer Spiromax ist ein „Hybridarzneimittel“, d. h., es hat Ähnlichkeit mit einem „Referenzarzneimittel“, das dieselben Wirkstoffe enthält. Vylaer Spiromax wird jedoch mit einem anderen Inhalator verabreicht. Das Referenzarzneimittel für Vylaer Spiromax ist Symbicort Turbohaler.

## Wie wird Vylaer 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 Festdosis des Arzneimittels abgegeben. Vylaer Spiromax 160/4,5 Mikrogramm kann zur regelmäßigen Behandlung von Asthma angewendet werden. Es kann auch zur Behandlung 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. Bei Asthma-Bedarfstherapie sollten Patienten zur Linderung ihrer Symptome einen separaten „Bedarfsinhalator“ verwenden.

Patienten, die mehr als 8 Bedarfsinhalationen 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.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Vylaer Spiromax?

Die beiden Wirkstoffe in Vylaer 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 sich an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen anlagert. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, wie beispielsweise Histamin, was dabei hilft, die Atemwege freizuhalten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er sich an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege anlagert. Beim Inhalieren heftet er sich vorwiegend an die Rezeptoren in den Atemwegen und sorgt dafür, dass sich die Muskeln entspannen, sodass die Atemwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Vylaer Spiromax verbunden?

Es wurden Studien durchgeführt, die die Bioäquivalenz (d. h. es werden die gleichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper erzielt) von Vylaer Spiromax zum Referenzarzneimittel und die gleiche Wirkungsweise beider Arzneimittel belegen. Demzufolge werden der Nutzen und die Risiken von Vylaer Spiromax mit denen des Referenzarzneimittels gleichgesetzt.

## Warum wurde Vylaer Spiromax zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nachweis erbracht wurde, dass Vylaer Spiromax 160/4,5 Mikrogramm und 320/9 Mikrogramm eine mit Symbicort Turbohaler vergleichbare Qualität aufweisen und mit den entsprechenden Wirkstärken von Symbicort Turbohaler gleichwertig sind. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Symbicort Turbohaler der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vylaer Spiromax zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vylaer Spiromax ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vylaer Spiromax so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vylaer Spiromax aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

## **Weitere Informationen über Vylaer Spiromax**

Am 19. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vylaer Spiromax in der gesamten Europäischen Union.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.