



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

BiResp Spiromax (*budesonide/formoterol*)

Een overzicht van BiResp Spiromax en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is BiResp Spiromax en wanneer wordt het voorgeschreven?

BiResp Spiromax is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen budesonide en formoterol bevat. Het middel wordt gebruikt voor het behandelen van astma bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder voor wie een combinatiemiddel passend wordt geacht. Het middel kan worden gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is met andere geneesmiddelen tegen astma genaamd corticosteroïden en 'kortwerkende bèta-2-agonisten' toegediend door middel van inhalatie, of bij patiënten bij wie de ziekte voldoende onder controle is met corticosteroïden en 'langwerkende bèta-2-agonisten' (zoals budesonide en formoterol) toegediend door middel van inhalatie.

BiResp Spiromax wordt ook gebruikt voor het verlichten van de symptomen van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen die in het verleden ondanks regelmatige behandeling exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte hebben gehad. COPD is een langdurige ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

BiResp Spiromax is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stoffen bevat, maar BiResp Spiromax wordt toegediend met behulp van een andere inhalator. Het referentiegeneesmiddel voor BiResp Spiromax is Symbicort Turbohaler.

Hoe wordt BiResp Spiromax gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator, die bij iedere inhalatie een vaste dosis van het geneesmiddel afgeeft. BiResp Spiromax 160/4,5 microgram (160 microgram budesonide en 4,5 microgram formoterol) kan worden gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van astma en, indien nodig, als 'reliever'-behandeling. Het middel kan ook worden gebruikt voor de behandeling van COPD-symptomen bij volwassen patiënten. De hogere sterkte, BiResp Spiromax 320/9 microgram (320 microgram budesonide en 9 microgram formoterol) kan uitsluitend worden gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van astma en voor de behandeling van COPD-symptomen.

Voor de onderhoudsbehandeling van astma is de aanbevolen dosering één tot vier inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de gebruikte sterkte, de leeftijd van de patiënt en de ernst van de astma.

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



Wanneer gebruikt als 'reliever'-behandeling voor astma, kunnen patiënten één of twee extra inhalaties BiResp Spiromax 160/4,5 microgram toedienen om hun symptomen te verlichten. Indien patiënten meer dan acht inhalaties per dag nodig hebben, wordt aanbevolen dat zij hun arts raadplegen om hun astmabehandeling te heroverwegen.

Voor de behandeling van astma is de aanbevolen dosis één of twee inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de sterkte die wordt toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie.

Hoe werkt BiResp Spiromax?

De twee werkzame stoffen in BiResp Spiromax zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma en COPD, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Budesonide behoort tot de groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden worden genoemd. Het middel heeft een vergelijkbare werking als van nature voorkomende corticosteroïde hormonen, die de activiteit van het immuunsysteem verlagen door zich te hechten aan receptoren in diverse soorten immuuncellen. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta-2-agonist. De stof werkt door zich te binden aan bèta-2-receptoren die in de spieren van de luchtwegen voorkomen. Wanneer het zich aan deze receptoren hecht, zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Hoe is BiResp Spiromax onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Symbicort Turbohaler, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor BiResp Spiromax.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van BiResp Spiromax overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben aangetoond dat het geneesmiddel 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft BiResp Spiromax?

Aangezien BiResp Spiromax een hybride geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is BiResp Spiromax geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat BiResp Spiromax 160/4,5 microgram en 320/9 microgram van vergelijkbare kwaliteit zijn als en biologisch gelijkwaardig aan de overeenkomstige sterkten van Symbicort Turbohaler. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Symbicort Turbohaler, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van BiResp Spiromax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van BiResp Spiromax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van BiResp Spiromax continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor BiResp Spiromax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over BiResp Spiromax

Op 28 april 2014 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van BiResp Spiromax verleend.

Meer informatie over BiResp Spiromax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/biresp-spiromax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.