



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/121020/2014  
EMA/H/C/002348

## **EPAR summary for the public**

---

# DuoResp Spiromax

## Budesonid/Formoterol

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

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

### **Was ist DuoResp Spiromax und wofür wird es angewendet?**

DuoResp 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 angewendet werden bei Patienten, deren Krankheit 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“ zur Inhalation ausreichend kontrollierbar ist.

DuoResp Spiromax wird ferner zur Linderung der Symptome schwerer chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (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.

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



## Wie wird DuoResp 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. DuoResp 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 für die Behandlung von COPD eingesetzt werden. Die höhere Stärke, DuoResp Spiromax 320/9 Mikrogramm (320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterol), kann nur für die regelmäßige Behandlung von Asthma und für die 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. Als Asthmabedarfstherapie können die Patienten 1 oder 2 zusätzliche Inhalationen von DuoResp Spiromax 160/4,5 Mikrogramm zur 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.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt DuoResp Spiromax?

Die beiden Wirkstoffe in DuoResp 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 Rezeptoren an verschiedenen Arten von Immunzellen anlagert. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, was somit hilft, die Atemwege zu befreien, sodass der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er sich an die so genannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege anlagert. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten unterstützt wird.

## Wie wurde DuoResp Spiromax untersucht?

Die Studien an Patienten beschränken sich auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass DuoResp Spiromax mit dem Referenzarzneimittel, Symbicort Turbohaler, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

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

Da DuoResp 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 DuoResp Spiromax zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass DuoResp Spiromax 160/4,5 Mikrogramm und 320/9 Mikrogramm eine vergleichbare Qualität und Bioäquivalenz mit entsprechenden Stärken von Symbicort Turbohaler aufweist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Symbicort Turbohaler der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von DuoResp Spiromax zu erteilen.

Das Unternehmen hatte zunächst auch die Zulassung für eine niedrigere Stärke von DuoResp Spiromax beantragt, jedoch konnte keine Bioäquivalenz zu dem Referenzprodukt aufgezeigt werden, und der Antrag für diese Stärke wurde zurückgezogen.

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

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass DuoResp 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 DuoResp Spiromax aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

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

## Weitere Informationen über DuoResp Spiromax

Am 28. April 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von DuoResp Spiromax in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für DuoResp 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 DuoResp 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 04-2014 aktualisiert.