EMA/752588/2018
EMEA/H/C/004245

Bevespi Aerosphere (*Glycopyrroniumbromid / Formoterol*)

Übersicht über Bevespi Aerosphere und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Bevespi Aerosphere und wofür wird es angewendet?

Bevespi Aerosphere ist ein Arzneimittel, das zur Linderung der Symptome der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen angewendet wird. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt.

Bevespi Aerosphere wird als Erhaltungsbehandlung (zur regelmäßigen Behandlung) angewendet. Es enthält die Wirkstoffe Glycopyrroniumbromid und Formoterol.

Wie wird Bevespi Aerosphere angewendet?

Bevespi Aerosphere ist als Flüssigkeit in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen zweimal täglich.

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

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Bevespi Aerosphere entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Bevespi Aerosphere?

Bevespi Aerosphere enthält zwei Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise die Atemwege erweitern und das Atmen bei COPD erleichtern.

Glycopyrroniumbromid ist ein Muskarinrezeptor-Antagonist. Das bedeutet, dass er Muskarin-Rezeptoren (Ziele) in den Muskelzellen der Lunge blockiert. Da diese Rezeptoren bei der Kontrolle der Muskelkontraktion helfen, führt das Inhalieren von Glycopyrronium zur Entspannung der Atemwegsmuskulatur und trägt so dazu bei, dass die Atemwege offen bleiben.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Formoterol ist ein langwirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege bindet. Durch das Binden an diese Rezeptoren entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben.

Welchen Nutzen hat Bevespi Aerosphere in den Studien gezeigt?

Drei Hauptstudien bei über 5 000 Patienten mit COPD haben gezeigt, dass Bevespi Aerosphere das FEV_1 wirksam verbessert (das maximale Luftvolumen, das sie innerhalb einer Sekunde ausatmen können).

In diesen Studien verzeichneten Patienten, die 24 Wochen lang mit Bevespi Aerosphere behandelt wurden, ein um etwa 135 bis 150 ml erhöhtes FEV_1. Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, hatten dagegen Zunahmen bis zu 8 ml oder Abnahmen von bis zu 20 ml.

Die Studien zeigten auch, dass Bevespi Aerosphere das FEV_1 mehr als die einzelnen Bestandteile des Arzneimittels verbesserte.

Schließlich zeigten die Studien, dass Bevespi Aerosphere zu moderaten Verbesserungen bei Symptomen wie Atemnot führen kann.

Welche Risiken sind mit Bevespi Aerosphere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevespi Aerosphere (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Muskelkrämpfe und Schwindel.

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

Warum wurde Bevespi Aerosphere in der EU zugelassen?

Die Bestandteile in Bevespi Aerosphere gehören zu etablierten Behandlungen von COPD. Die Kombination hat sich bei der Verbesserung der Lungenfunktion der Patienten als wirksam erwiesen, wobei beide Bestandteile dazu beitragen. Das Arzneimittel hat ebenfalls Wirkung auf Symptome wie Atemnot gezeigt, wenn auch in geringem Umfang.

Nebenwirkungen werden als leicht bis mittelschwer betrachtet und sind mit denen anderer COD-Arzneimittel vergleichbar.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bevespi Aerosphere gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bevespi Aerosphere ergriffen?

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

Weitere Informationen über Bevespi Aerosphere

Weitere Informationen zu Bevespi Aerosphere finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Bevespi-Aerosphere.