Presseinformation

Für die medizinische Fachpresse



5. November 2025, München, Deutschland

GSK gibt positive Ergebnisse der Phase-III-Zulassungsstudie der neuen CO₂-reduzierten Generation des Salbutamol Dosieraerosols bekannt

- Daten bestätigen therapeutische Äquivalenz und vergleichbares Sicherheitsprofil von Sultanol (Salbutamol) mit innovativem, CO₂-armem Treibmittel
- Jährlich werden weltweit etwa 300 Millionen Salbutamol-Dosieraerosole verkauft^{1,2}
- Sofern die Zulassung erfolgt, hätte diese CO₂-arme Version von Salbutamol das Potenzial, die Emission von Treibhausgasen pro Inhalator um 92%⁴ zu reduzieren
- GSK wird die regulatorischen Zulassungsanträge fortsetzen, mit einer erwarteten Markteinführung ab 2026

GSK plc (LSE/NYSE: GSK) gab positive Phase-III-Studiendaten aus dem klinischen Entwicklungsprogramm ihres Salbutamol-Dosieraerosols (MDI, Metered-Dose-Inhaler) der nächsten Generation bekannt. Die Daten bestätigen, dass die Formulierung mit dem innovativen CO₂-armen Treibmittel HFA-152a therapeutische Äquivalenz zum bisherigen Salbutamol-Dosieraerosol mit dem Treibmittel HFA-134a aufweist. Zudem zeigen die Daten ein vergleichbares Sicherheitsprofil.

Die Ergebnisse unterstützen die Zulassungsanträge für das Salbutamol der nächsten Generation, wobei die Markteinführung ab 2026 erwartet wird. Diese stellt einen wichtigen Fortschritt für eine nachhaltigere Versorgung von Patienten mit Atemwegserkrankungen dar.

Weltweit leiden fast eine halbe Milliarde Menschen unter Asthma und Chronisch Obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)³ und pro Jahr werden global etwa 300 Millionen Salbutamol-Dosieraerosole verkauft.^{1,2} Salbutamol im Dosieraerosol wird bei Exazerbationen (akuten Verschlechterungen) oder Asthma-"Anfällen" eingesetzt und kann durch rasche Behandlung plötzlich auftretender Symptome wie Atemnot helfen.

Kaivan Khavandi, SVP, Global Head, Respiratory, Immunology & Inflammation R&D, GSK: "Gesunde Luft ist wichtig für gesunde Lungen – und unser Salbutamol der nächsten Generation hat das Potenzial, die pro Inhalator freigesetzten Treibhausgase um 92%⁴ zu reduzieren. Fast sechs Jahrzehnte nach seiner Erstentwicklung wissen Patienten und Ärzte das Medikament immer noch zu schätzen und es ist ein zentraler Bestandteil unseres Atemwegs-Portfolios. Heute sind wir einem Bedarfsspray im Dosieraerosol, das aus unserer Sicht Patienten auch in den nächsten Jahrzehnten helfen wird, einen Schritt nähergekommen."

Auf Grund der großen Menge und der weltweiten Verwendung ist das Salbutamol-Dosieraerosol für etwa 45%⁵ des gesamten CO₂-Fußabdrucks von GSK verantwortlich. Unterstützt durch Partner setzt GSK innovative Treibmittel-Technologien für die Entwicklung einer CO₂-armen Version der nächsten Generation ein. Ergänzend unterstützen fortschrittliche Herstellungsprozesse die Einführung des Inhalators.

Prof. Ashley Woodcock, Professor of Respiratory Medicine, University of Manchester: "Auch wenn es bereits CO₂-arme Alternativen wie Trockenpulverinhalatoren und sogenannte Soft-Mist-Inhaler gibt, wissen wir, dass

Presseinformation 1

Presseinformation

Für die medizinische Fachpresse



weltweit viele Patienten mit Asthma oder COPD zur Behandlung ihrer Symptome Salbutamol im Dosieraerosol bevorzugen. Diese Daten sollen Patienten die Möglichkeit geben, ihr präferiertes Inhalationsgerät zu verwenden. So hilft dieser wichtige Fortschritt Gesundheitssystemen auf der ganzen Welt ihre Klimaziele zu erreichen und gleichzeitig die Patientenversorgung zu optimieren."

Über inhalative Medikamente

Inhalative Medikamente werden über ein Inhalations-Gerät in die Lunge appliziert. Im Wesentlichen werden zwei Arten unterschieden: Dosieraerosole (MDIs) und Trockenpulverinhalatoren (DPIs). MDIs benötigen für den Transport des Medikaments vom Inhalator in die Lunge Treibmittel. DPIs hingegen arbeiten ohne Treibmittel, da das Medikament in Pulverform durch die Atemkraft des Patienten in die Lunge gelangt. Entsprechend haben DPIs einen geringeren CO₂-Abdruck als Dosieraerosole, die Treibmittel mit hohem Treibhauspotenzial nutzen.

Über GSK

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Weitere Informationen unter: www.de.gsk.com.

Ansprechpartner für Journalisten

Katharina Mayer Corporate Communications Manager Communications & Government Affairs

Telefon: +49 172 4219947 E-Mail: katharina.x.mayer@gsk.com Peter Hepfinger Therapeutics Communications Lead Communications & Government Affairs Telefon: +49 162 4108760

E-Mail: peter.n.hepfinger@gsk.com

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München Amtsgericht München HRA 78754 Komplementärin: Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien Handelsgericht Wien FN 93449 a

Geschäftsführung: René Jensen

**Info: Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet - welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben

CL-Nr. NP-DE-SLB-PRSR-250001: 10/2025

Referenzen

1 IQVIA; Data on file 2025.

2 MCTOC; 2022 Assessment Report MCTOC-Assessment-Report-2022.pdf (p16)

3 The Lancet; May 2023. Global burden of chronic respiratory diseases and risk factors, 1990-2019: an update from the Global Burden of Disease Study 2019. 4 Plank et al. 2025. Decarbonizing Respiratory Care: The Impact of a Low-carbon Salbutamol Metered-dose Inhaler. ATS Journal. A1082-A7905: Die Lebenszyklusanalyse wurde für das Jahr 2023 in sieben Ländern durchgeführt, wobei die Daten einen Durchschnittswert darstellen. [Algeria, Australia, Canada, France, Poland, Romania, and Saudi Arabia]. 5 GSK Annual Report 2024 https://www.gsk.com/media/vounsu2k/strategic-report-2024.pdf (p69)

Presseinformation 2