



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148553/2020
EMA/H/C/004882

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. (*Budesonid/Formoterol*)

Übersicht über Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. und wofür wird es angewendet?

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen, für die ein Kombinationsprodukt als geeignet erachtet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden:

- deren Krankheit durch eine Behandlung mit anderen Asthma-Arzneimitteln, d. h. inhalativen Kortikosteroiden und „kurz wirksamen Beta-2-Agonisten“, nicht ausreichend kontrolliert wird;
- deren Krankheit durch eine Behandlung mit inhalativen Kortikosteroiden und „lang wirksamen Beta-2-Agonisten“ ausreichend kontrolliert wird.

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. wird auch angewendet, um die Symptome einer schweren chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen zu lindern, die in der Vergangenheit trotz regelmäßiger Behandlung Exazerbationen (Schübe) der Krankheit erlitten haben. COPD ist eine Langzeiterkrankung, bei der die Atemwege und Lungenbläschen geschädigt oder blockiert werden, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führt.

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das die gleichen Wirkstoffe enthält; Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. wird jedoch mithilfe eines anderen Inhalators gegeben. Das Referenzarzneimittel für Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ist Symbicort Turbohaler.

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. enthält die Wirkstoffe Budesonid und Formoterol.

Wie wird Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. angewendet?

Das Arzneimittel ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich. Jede Inhalation liefert eine Festdosis des Arzneimittels.

Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ist in zwei Stärken erhältlich:

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



- 160/4,5 Mikrogramm (160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterol), das sowohl zur regelmäßigen Behandlung von Asthma als auch zur Bedarfstherapie verwendet werden kann. Es kann auch zur Behandlung von COPD verwendet werden;
- 320/9 Mikrogramm (320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterol) darf nur zur regelmäßigen Behandlung von Asthma und zur Behandlung von COPD angewendet werden.

Für die *regelmäßige Behandlung von Asthma* beträgt die empfohlene Dosis zweimal täglich 1 bis 4 Inhalationen, abhängig von der verwendeten Stärke und dem Schweregrad des Asthma.

Zur *Bedarfstherapie für Asthma* können Patienten 1 oder 2 zusätzliche Inhalationen Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 Mikrogramm anwenden, um ihre Symptome zu lindern. Wenn Patienten mehr als 8 Inhalationen pro Tag benötigen, wird empfohlen, dass sie mit ihrem Arzt sprechen, um ihre Asthmatherapie neu zu überdenken.

Für die *Behandlung von COPD* beträgt die empfohlene Dosis je nach verwendeter Stärke zweimal täglich 1 oder 2 Inhalationen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Die beiden Wirkstoffe in Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. 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 entzündungshemmender Arzneimittel, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen bindet. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, wodurch die Atemwege frei gehalten werden und der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Es bindet an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln der Atemwege. Dadurch entspannen sich die Muskeln, sodass die Atemwege offen bleiben und die Atmung des Patienten unterstützt wird.

Wie wurde Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Symbicort Turbohaler, durchgeführt und müssen daher für Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. verbunden?

Da Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ein Hybrid-Arzneimittel und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit den entsprechenden Stärken von Symbicort Turbohaler vergleichbare Qualität aufweist und damit bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Symbicort Turbohaler der Nutzen von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V., 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 Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V.

Weitere Informationen über Budesonid/Formoterol Teva Pharma B.V. finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv.