



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601025/2014
EMA/H/C/003953

Περίληψη EPAR για το κοινό

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

βουδεσονίδη / φορμοτερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V είναι φάρμακο που περιέχει τις δραστικές ουσίες βουδεσονίδη και φορμοτερόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος σε ενήλικες για τους οποίους κρίνεται κατάλληλη η χρήση προϊόντος συνδυασμού. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με άλλα εισπνεόμενα αντιασθματικά φάρμακα τα οποία ονομάζονται κορτικοστεροειδή ούτε με εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές βραχείας δράσης, ή σε ασθενείς των οποίων η νόσος ελέγχεται ικανοποιητικά με εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και εισπνεόμενους βήτα-2 αγωνιστές μακράς δράσης.

Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V χορηγείται με διαφορετική συσκευή εισπνοής. Το φάρμακο αναφοράς για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V είναι το Symbicort Turbohaler.



Πώς χρησιμοποιείται το Budesonide / Formoterol Teva Pharma B.V;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για εισπνοή με χρήση φορητής συσκευής εισπνοών. Κάθε εισπνοή παρέχει σταθερή δόση του φαρμάκου. Το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V μπορεί να χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία του άσθματος.

Για την τακτική θεραπεία του άσθματος, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 4 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα του φαρμάκου και τη σοβαρότητα του άσθματος. Όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται για την ανακουφιστική θεραπεία του άσθματος, οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν ξεχωριστή «ανακουφιστική συσκευή εισπνοών» για την ανακούφιση των συμπτωμάτων τους. Σε περίπτωση που οι ασθενείς χρειάζεται να λάβουν περισσότερες από 8 εισπνοές την ημέρα με την ανακουφιστική συσκευή, συνιστάται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους προκειμένου να επανεξετάσει την αντιασθματική τους αγωγή.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Budesonide / Formoterol Teva Pharma B.V;

Οι δύο δραστικές ουσίες του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι ευρέως γνωστές και περιέχονται σε αρκετά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος, είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Η βουδεσονίδα ανήκει σε μια κατηγορία αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που ονομάζονται κορτικοστεροειδή. Δρα κατά τρόπο παρόμοιο με αυτόν των φυσικά παραγόμενων κορτικοστεροειδών ορμονών, μειώνοντας τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς διαφόρων τύπων ανοσοποιητικών κυττάρων, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την περιορισμένη αποδέσμευση ουσιών που συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής, όπως της ισταμίνης. Κατ' αυτόν τον τρόπο οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοιχτοί και ο ασθενής μπορεί να αναπνέει με μεγαλύτερη ευκολία.

Η φορμοτερόλη είναι μακράς διάρκειας βήτα-2 αγωνιστής. Δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μυς των αεραγωγών. Όταν εισπνέεται, προσκολλάται κυρίως στους υποδοχείς αυτούς στους αεραγωγούς προκαλώντας κατ' αυτόν τον τρόπο τη χαλάρωση των μυών, με αποτέλεσμα να διατηρούνται οι αεραγωγοί ανοιχτοί και να μπορούν οι ασθενείς να αναπνέουν.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.;

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. είναι βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς (δηλ. παράγει την ίδια ποσότητα δραστικής ουσίας στον οργανισμό) και ότι τα δύο φάρμακα δρουν με τον ίδιο τρόπο. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Budesonide / Formoterol Teva Pharma B.V.;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 μικρογραμμάρια και το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 320/9 μικρογραμμάρια αποδείχθηκαν συγκρίσιμης ποιότητας και ισοδύναμα με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες του Symbicort Turbohaler. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Symbicort Turbohaler, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που

συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Budesonide /Formoterol Teva Pharma B.V.;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Στις 19 Νοεμβρίου 2014, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.