



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601019/2014
EMA/H/C/003951

Резюме на EPAR за обществено ползване

Budesonide/Formoterol Teva

budesonide / formoterol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Budesonide/Formoterol Teva. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Budesonide/Formoterol Teva.

За практическа информация относно употребата на Budesonide/Formoterol Teva, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Budesonide/Formoterol Teva и за какво се използва?

Budesonide/Formoterol Teva е лекарство, което съдържа активните вещества будезонид (budesonide) и формотерол (formoterol). Използва се за лечение на астма при възрастни, когато се счита за подходящо използването на комбиниран продукт. Лекарството може да се прилага при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол на заболяването при лечение с други лекарства за астма, наречени кортикостероиди, и „краткодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация, или при пациенти, при които се постига задоволителен контрол на болестта при лечение с кортикостероиди и „дългодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация.

Budesonide/Formoterol Teva се използва също за облекчаване на симптомите на тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) при възрастни, които са имали екзацербации (изостряния) на заболяването в миналото въпреки редовната терапия. ХОББ е продължително заболяване, при което дихателните пътища и алвеолите в белите дробове се увреждат или блокират, което води до затруднено дишане.

Budesonide/Formoterol Teva е „хибридно лекарство“. Това означава, че е сходно с „референтното лекарство“, съдържащо същите активни вещества, но Budesonide/Formoterol Teva се прилага с



различен инхалатор. Референтното лекарство за Budesonide/Formoterol Teva е Symbicort Turbohaler.

Как се използва Budesonide/Formoterol Teva?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация с портативен инхалатор. Всяка инхалация осигурява фиксирана доза от лекарството. Budesonide/Formoterol Teva може да се използва за редовно лечение на астма. Също така може да се използва за лечение на ХОББ.

За редовно лечение на астма препоръчителната доза е 1 до 4 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация и тежестта на астмата. За облекчаваща терапия за астма пациентите следва да приемат отделно „облекчаващо инхалаторно лекарство“, за да облекчат симптомите. Ако пациентите се нуждаят от повече от 8 облекчаващи инхалации дневно, препоръчва се да говорят със своя лекар, за да бъде преразгледана терапията за астма.

За лечение на ХОББ препоръчителната доза е 1 до 2 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Budesonide/Formoterol Teva?

Двете активни вещества в Budesonide/Formoterol Teva са добре познати и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма и ХОББ, като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с образуваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат чисти, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с рецептори, известни като бета-2 рецептори, в мускулите на дихателните пътища. При инхалиране той се свързва основно с рецепторите в дихателните пътища и причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Budesonide/Formoterol Teva?

Проведени са проучвания, за да бъде показано, че Budesonide/Formoterol Teva е биоеквивалентен на референтното лекарство (т.е. произвежда същото ниво на активното вещество в организма), както и че двете лекарства действат по един и същ начин. Поради това е прието, че ползите и рисковете от Budesonide/Formoterol Teva са същите като тези от референтното лекарство.

Защо Budesonide/Formoterol Teva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 микрограма и 320/9 микрограма показват сравнимо качество и са биоеквивалентни на съответните концентрации на Symbicort Turbohaler. Следователно, CHMP счита, че както при Symbicort Turbohaler ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба на Budesonide/Formoterol Teva.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Budesonide/Formoterol Teva?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Budesonide/Formoterol Teva се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Budesonide/Formoterol Teva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Budesonide/Formoterol Teva:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Budesonide/Formoterol Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Budesonide/Formoterol Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Budesonide/Formoterol Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.