



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Budesonid/Formoterol Teva

## Budesonid/Formoterol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Budesonid/Formoterol Teva. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Budesonid/Formoterol Teva zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Budesonid/Formoterol Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Budesonid/Formoterol Teva und wofür wird es angewendet?

Budesonid/Formoterol Teva ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Budesonid und Formoterol enthält. Es wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet, bei denen ein Kombinationspräparat als geeignet erachtet wird. Es kann bei Patienten angewendet werden, deren Krankheit mit anderen Arzneimitteln gegen Asthma, sogenannten Kortikosteroiden, und „kurz wirksamen Beta-2-Agonisten“ zur Inhalation, nicht ausreichend kontrollierbar ist, oder bei Patienten, deren Krankheit mit Kortikosteroiden und „lang wirksamen Beta-2-Agonisten“ zur Inhalation ausreichend kontrollierbar ist.

Budesonid/Formoterol Teva wird ferner zur Linderung der Symptome schwerer chronisch-obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) bei Erwachsenen angewendet, bei denen es trotz regelmäßiger Behandlung zu Exazerbationen (Schüben) der Krankheit gekommen ist. COPD ist eine chronische Krankheit, bei der die Atemwege und Luftbläschen in der Lunge geschädigt oder blockiert werden, was zu Atmungsbeschwerden führt.

Budesonid/Formoterol Teva ist ein „Hybridarzneimittel“, d. h., es hat Ähnlichkeit mit einem „Referenzarzneimittel“, das dieselben Wirkstoffe enthält. Budesonid/Formoterol Teva wird jedoch mit



einem anderen Inhalator verabreicht. Das Referenzarzneimittel für Budesonid/Formoterol Teva ist Symbicort Turbohaler.

## **Wie wird Budesonid/Formoterol Teva angewendet?**

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Pulver zur Inhalation in einem tragbaren Inhalator erhältlich, und bei jeder Inhalation wird eine Festdosis des Arzneimittels abgegeben. Budesonid/Formoterol Teva kann zur regelmäßigen Behandlung von Asthma angewendet werden. Es kann auch zur Behandlung von COPD angewendet werden.

Die empfohlene Dosis zur regelmäßigen Behandlung von Asthma beträgt 1 bis 4 Inhalationen zweimal täglich, je nach der angewendeten Stärke und der Schwere des Asthmas. Bei Asthma-Bedarftherapie sollten Patienten zur Linderung ihrer Symptome einen separaten „Bedarfsinhalator“ verwenden. Patienten, die mehr als 8 Bedarfsinhalationen täglich benötigen, sollten mit ihrem Arzt sprechen, da ihre Asthmatherapie möglicherweise überdacht werden muss.

Die empfohlene Dosis zur Behandlung von COPD beträgt 1 oder 2 Inhalationen zweimal täglich, je nach der angewendeten Stärke.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Budesonid/Formoterol Teva?**

Die beiden Wirkstoffe in Budesonid/Formoterol Teva 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 von entzündungshemmenden Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden. Es wirkt ähnlich wie natürlich vorkommende Kortikosteroidhormone und reduziert die Aktivität des Immunsystems, indem es sich an die Rezeptoren verschiedener Immunzellen anlagert. Dies führt zu einer Verringerung der Ausschüttung von Substanzen, die am Entzündungsprozess beteiligt sind, beispielsweise Histamin, was dabei hilft, die Atemwege frei zu halten, sodass der Patient leichter atmen kann.

Formoterol ist ein lang wirksamer Beta-2-Agonist. Er wirkt, indem er sich an die sogenannten Beta-2-Rezeptoren in den Muskeln anlagert. Beim Inhalieren heftet er sich vorwiegend an die Rezeptoren in den Atemwegen und sorgt dafür, dass sich die Muskeln entspannen, sodass die Atemwege offen bleiben und dem Patienten das Atmen erleichtert wird.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Budesonid/Formoterol Teva verbunden?**

Es wurden Studien durchgeführt, die die Bioäquivalenz (d. h., es werden die gleichen Wirkstoffkonzentrationen im Körper erzielt) von Budesonid/Formoterol Teva zum Referenzarzneimittel und die gleiche Wirkungsweise beider Arzneimittel belegen. Demzufolge werden der Nutzen und die Risiken von Budesonid/Formoterol Teva mit denen des Referenzarzneimittels gleichgesetzt.

## **Warum wurde Budesonid/Formoterol Teva zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nachweis erbracht wurde, dass Budesonid/Formoterol Teva 160/4,5 Mikrogramm und 320/9 Mikrogramm eine mit Symbicort Turbohaler vergleichbare Qualität aufweisen und mit den entsprechenden Wirkstärken von Symbicort Turbohaler gleichwertig sind. Der CHMP war daher der

Ansicht, dass wie bei Symbicort Turbohaler der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonid/Formoterol Teva zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Budesonid/Formoterol Teva ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Budesonid/Formoterol Teva so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Budesonid/Formoterol Teva aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Budesonid/Formoterol Teva**

Am 19. November 2014 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Budesonid/Formoterol Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Budesonid/Formoterol Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Budesonid/Formoterol Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2014 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen