



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Budesonide/Formoterol Teva

βουδεσονίδη / φορμοτερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Budesonide/Formoterol Teva. 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.

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

Τι είναι το Budesonide/Formoterol Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Budesonide/Formoterol Teva 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 χρησιμοποιείται επίσης για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της σοβαρής χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε ενήλικες που εμφάνισαν παροξύνσεις (εξάρσεις) της νόσου στο παρελθόν παρά την τακτική θεραπεία. Η ΧΑΠ είναι μακροχρόνια νόσος κατά την οποία παρατηρείται βλάβη ή απόφραξη των αεραγωγών και των αεροφόρων σάκων των πνευμόνων, η οποία προκαλεί δύσπνοια.

Το Budesonide/Formoterol Teva είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες. Ωστόσο, το Budesonide/Formoterol Teva



χορηγείται με διαφορετική συσκευή εισπνοής. Το φάρμακο αναφοράς για το Budesonide/Formoterol Teva είναι το Symbicort Turbohaler.

Πώς χρησιμοποιείται το Budesonide/Formoterol Teva;

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 μπορεί να χρησιμοποιείται για την τακτική θεραπεία του άσθματος. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ΧΑΠ.

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 ανακούφισης την ημέρα, συνιστάται να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους προκειμένου να επανεξετάσει την αντιασθματική τους αγωγή.

Για τη θεραπεία της ΧΑΠ, η συνιστώμενη δόση είναι 1 έως 2 εισπνοές δύο φορές την ημέρα, ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη περιεκτικότητα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Budesonide/Formoterol Teva;

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

Η βουδεσονίδη 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, η οποία δρα μέσω της προσκόλλησής της στους βήτα-2 υποδοχείς που υπάρχουν στους μύς. 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;

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί ότι το Budesonide/Formoterol Teva 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 ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Budesonide/Formoterol Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι το Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 μικρογραμμάρια και το Budesonide/Formoterol Teva 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.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Budesonide/Formoterol Teva;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Budesonide/Formoterol Teva 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 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

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

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Budesonide/Formoterol Teva 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, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2014.