



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR resumen para el público

---

# Budesonida/Formoterol Teva

budesonida / formoterol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Budesonida/Formoterol Teva. En él se explica cómo la Agencia evaluó el medicamento para recomendar su autorización en la UE y las condiciones de su uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Budesonida/Formoterol Teva.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Budesonida/Formoterol Teva, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Budesonida/Formoterol Teva y para qué se utiliza?

Budesonida/Formoterol Teva es un medicamento que contiene los principios activos budesonida y formoterol. Se utiliza en el tratamiento del asma en adultos en los que se considera apropiado un producto combinado. Puede utilizarse en pacientes cuya diabetes no se controla de manera adecuada mediante el tratamiento con otros medicamentos para el asma llamados corticosteroides y «antagonistas beta-2 de corta acción» inhalados, o en pacientes cuya enfermedad se controla adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y «antagonistas beta-2 de acción prolongada» inhalados.

Budesonida/Formoterol Teva también se utiliza para aliviar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que han sufrido exacerbaciones (crisis) de la enfermedad en el pasado a pesar de recibir un tratamiento habitual. La EPOC es una enfermedad crónica caracterizada por un daño o bloqueo de las vías respiratorias y los alvéolos pulmonares que provoca dificultades para respirar.

Budesonida/Formoterol Teva es un “medicamento híbrido”, lo que significa que es parecido a los «medicamentos de referencia» que contienen el mismo principio activo, pero Budesonida/Formoterol Teva se administra utilizando un inhalador diferente. El medicamento de referencia para Budesonida/Formoterol Teva es Symbicort Turbohaler.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## ¿Cómo se usa Budesonida/Formoterol Teva?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalar en un dispositivo de inhalación portátil, y cada inhalación proporciona una dosis fija del medicamento. Budesonida/Formoterol Teva puede utilizarse para el tratamiento habitual del asma. También puede utilizarse para el tratamiento del COPD.

Para el tratamiento regular del asma, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración que se utiliza y la gravedad del asma. Como terapia para alivio del asma, los pacientes deberán tomar un «inhalador de alivio» para aliviar sus síntomas. Si el paciente precisa tomar más de 8 inhalaciones de alivio al día, se recomienda hablar con su médico para que reconsidere su terapia del asma.

Para el tratamiento del COPD, la dosis recomendada es de 1 ó 2 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración utilizada.

Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Budesonida/Formoterol Teva?

Los principios activos en Budesonida/Formoterol Teva son bien conocidos y están presentes en varios medicamentos utilizados para tratar el asma y el COPD, bien solos o en combinación con otros medicamentos.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticoesteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticoesteroides naturales, reduce la actividad del sistema inmunitario al unirse a los receptores de distintos tipos de células inmunitarias. Esta acción mitiga la liberación de las sustancias que participan en el proceso inflamatorio, como la histamina, ayudando así a despejar las vías respiratorias y permitiendo al paciente respirar con más facilidad.

El formoterol es un antagonista beta-2 de efecto prolongado. Actúa atacando a los receptores conocidos como receptores beta-2 que se encuentran en los músculos. Cuando se inhala se asocia principalmente a estos receptores en las vías respiratorias y produce una relajación muscular, que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Budesonida/Formoterol Teva?

Se llevaron a cabo estudios para demostrar que Budesonida/Formoterol Teva es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que produce el mismo nivel del principio activo en el organismo) y que los medicamentos actúan de la misma forma. En consecuencia, se supone que los beneficios y riesgos de Budesonida/Formoterol Teva son idénticos a los del medicamento de referencia.

## ¿Por qué se ha aprobado Budesonida/Formoterol Teva?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) concluyó que Budesonida/Formoterol Teva 160/4,5 microgramos y 320/9 microgramos han revelado tener una calidad comparable y ser bioequivalentes a las concentraciones equivalentes de Symbicort Turbohaler. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Symbicort Turbohaler, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Budesonida/Formoterol Teva.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Budesonida/Formoterol Teva?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Budesonida/Formoterol Teva se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Budesonida/Formoterol Teva, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

## Otras informaciones sobre Budesonida/Formoterol Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Budesonida/Formoterol Teva el 19 de noviembre de 2014.

El EPAR completo y el Resumen del plan de gestión de riesgos de Budesonida/Formoterol Teva pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Budesonida/Formoterol Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.

Medicamento con autorización anulada