



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Budesonide/Formoterol Teva

## budesoniid/formoterool

See on ravimi Budesonide/Formoterol Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Budesonide/Formoterol Teva kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Budesonide/Formoterol Teva kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Budesonide/Formoterol Teva ja milleks seda kasutatakse?

Budesonide/Formoterol Teva on ravim, mis sisaldab toimeainetena budesoniidi ja formoterooli. Seda kasutatakse astma raviks täiskasvanutel, kes saavad kasutada kombinatsioonravimit. Ravimit tohib kasutada patsientidel, kellele teised astmaravimid – inhaleeritavad kortikosteroidid ja lühitoimelised beeta-2-agonistid – piisavalt ei mõju, ja patsientidel, kelle astma allub piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimeliste beeta-2-agonistidega.

Ravimit Budesonide/Formoterol Teva kasutatakse ka raske kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sümptomite leevendamiseks täiskasvanutel, kellel on regulaarsele ravile vaatamata esinenud haiguse ägenemisi. Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus on krooniline haigus, mille korral bronhid ja kopsualveoolid kahjustuvad või ummistuvad, mis põhjustab hingamisraskusi.

Budesonide/Formoterol Teva on hübriidravim. See tähendab, et Budesonide/Formoterol Teva on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid, kuid seda manustatakse teise inhalaatoriga. Ravimi Budesonide/Formoterol Teva võrdlusravim on 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



## Kuidas ravimit Budesonide/Formoterol Teva kasutatakse?

Budesonide/Formoterol Teva on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris; iga inhalatsioon annab fikseeritud ravimiannuse. Ravimit Budesonide/Formoterol Teva tohib kasutada regulaarse astmaravimina. Seda tohib kasutada ka kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Astma regulaarse ravi korral on soovitatav annus 1–4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas olenevalt kasutatava inhalatsioonipulbri tugevusest ja astma raskusest. Leevendava astmaravi puhul peavad patsiendid sümptomite vähendamiseks kasutama eraldi leevendusinhalaatorit. Kui ööpäevas on vaja üle 8 inhalatsiooni, on soovitatav, et patsient küsib arstilt uut astmaraviskeemi.

Kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse ravi korral on soovitatav annus 1–2 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas olenevalt kasutatava inhalatsioonipulbri tugevusest.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Budesonide/Formoterol Teva toimib?

Ravimi Budesonide/Formoterol Teva mõlemat toimeainet on põhjalikult uuritud ning need sisalduvad mitmes ravimis, mida kasutatakse kas eraldi või kombinatsioonis muude ravimitega astma ja kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse raviks.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid: immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkude retseptoritega seondudes vähendab ravim immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini eritumine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes olevate  $\beta_2$ -retseptoritega. Ravimi sissehingamisel seondub see hingamisteede lihaste retseptoritega ja lõõgastab lihased, mis hoiab hingamisteed avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

## Milles seisneb ravimi Budesonide/Formoterol Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Ravimi Budesonide/Formoterol Teva ja võrdlusravimi bioekvivalentsusuuringutes selgus, et Budesonide/Formoterol Teva tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse ja mõlemad ravimid toimivad samamoodi. Seega peetakse ravimi Budesonide/Formoterol Teva kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## Miks Budesonide/Formoterol Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et on tõendatud ravimi Budesonide/Formoterol Teva tugevuste 160/4,5  $\mu\text{g}$  ja 320/9  $\mu\text{g}$  võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimi Symbicort Turbohaleri vastavate tugevustega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Symbicort Turbohaleri korral, ületab ravimi Budesonide/Formoterol Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi Budesonide/Formoterol Teva müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Budesonide/Formoterol Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Budesonide/Formoterol Teva võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Budesonide/Formoterol Teva omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave ravimi Budesonide/Formoterol Teva kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Budesonide/Formoterol Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte ravimi Budesonide/Formoterol Teva kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Budesonide/Formoterol Teva toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud