



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Budesonide/Formoterol Teva

budesonidi/formoterolibudesonidi/formoteroli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Budesonide/Formoterol Teva -lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Budesonide/Formoterol Tevan käytöstä.

Potilas saa Budesonide/Formoterol Tevan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Budesonide/Formoterol Teva on ja mihin sitä käytetään?

Budesonide/Formoterol Teva on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoteroli. Se on tarkoitettu aikuisten astman hoitoon, kun yhdistelmähoito on perusteltua. Sitä voidaan käyttää potilailla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa muilla astmalääkkeillä eli inhaloiduilla kortikosteroideilla ja lyhytvaikutteisilla beeta-2-agonisteilla, tai potilailla, joiden sairaus on saatu riittävästi hallintaan käyttämällä inhaloitua kortikosteroidia ja pitkävaikutteista beeta-2-agonistia.

Budesonide/Formoterol Teva on tarkoitettu myös oireiden lievittämiseen vaikeaa keuhkohtaumatautia sairastaville aikuisille, joilla on ollut pahenemisvaiheita säännöllisestä hoidosta huolimatta. Keuhkohtaumatauti on pitkäaikais sairaus, jossa hengitystiet ja ilmarakkulasäkit keuhkojen sisällä vaurioituvat tai tukkeutuvat, jolloin potilaan on vaikeaa hengittää.

Budesonide/Formoterol Teva on hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäisvalmiste, mutta Budesonide/Formoterol Tevaa annetaan erilaisella inhalaattorilla. Budesonide/Formoterol Tevan alkuperäisvalmiste 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

An agency of the European Union



Miten Budesonide/Formoterol Tevaa käytetään?

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Jokainen inhalaatio antaa vakioannoksen lääkettä. Budesonide/Formoterol Tevaa voidaan käyttää astman säännölliseen hoitoon. Sitä voidaan käyttää myös keuhkohtaumataudin hoitoon.

Säännöllisessä astman hoidossa suositeltu annos on 1–4 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa riippuen käytetystä vahvuudesta ja astman vaikeudesta. Astman lievityshoidossa potilaan pitäisi käyttää erillistä kohtauslääkeinhalattoria, joka lievittää oireita. Jos potilas tarvitsee yli kahdeksan kohtauslääkeinhalatiota päivässä, on suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin, jotta astmahoito voidaan arvioida uudelleen.

Keuhkohtaumataudin hoidossa suositeltu annos on 1–2 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa riippuen käytetystä vahvuudesta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Budesonide/Formoterol Teva vaikuttaa?

Budesonide/Formoterol Tevan kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehdusta estäviä lääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin liittyviä aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa hengitysteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kun formoterolia inhaloidaan, se kiinnittyy pääasiassa hengitysteiden reseptoreihin ja rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Mitkä ovat Budesonide/Formoterol Tevan hyödyt ja riskit?

Tutkimuksia suoritettiin sen osoittamiseksi, että Budesonide/Formoterol Teva on biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääkevalmiste (eli tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä) ja että nämä kaksi lääkettä toimivat samalla tavalla. Siksi Budesonide/Formoterol Tevan hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Budesonide/Formoterol Teva on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteiden Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 mikrogrammaa ja 320/9 mikrogrammaa on osoitettu olevan laadultaan ja vastaavien vahvuuksien osalta samankaltaisia kuin Symbicort Turbohaler. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Symbicort Turbohalerin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Budesonide/Formoterol Tevalle annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Budesonide/Formoterol Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Budesonide/Formoterol Tevan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Budesonide/Formoterol Tevaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Budesonide/Formoterol Tevasta

Euroopan komissio myönsi 19. marraskuuta 2014 Budesonide/Formoterol Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Budesonide/Formoterol Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Lisätietoja Budesonide/Formoterol Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2014.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa