



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Budesonide/Formoterol Teva

budezonid / formoterol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Budesonide/Formoterol Teva. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Budesonide/Formoterol Teva.

Praktične informacije o korištenju lijeka Budesonide/Formoterol Teva pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Budesonide/Formoterol Teva i za što se koristi?

Budesonide/Formoterol Teva je lijek koji sadrži djelatne tvari budezonid i formoterol. Koristi se za liječenje astme u odraslih osoba za koje se kombinirani lijek smatra prikladnim. Može se koristiti u bolesnika čija se bolest ne može primjereno kontrolirati terapijom drugim lijekovima protiv astme naziva kortikosteroidi i inhalacijski „kratkodjelujući agonisti beta-2“ ili u bolesnika čija se bolest ne kontrolira na primjeren način terapijom kortikosteroidima i inhalacijskim „dugodjelujućim agonistima beta-2“.

Budesonide/Formoterol Teva također se koristi za ublažavanje simptoma ozbiljne kronične opstruktivne pulmonalne bolesti (KOPB-a) u odraslih osoba koje su imale eksacerbacije (pogoršanja) bolesti u prošlosti usprkos redovitom liječenju. KOPB je dugoročna bolest u kojoj se zračni putovi i zračne vrećice u plućima oštećuju ili začepljuju, što dovodi do poteškoća u disanju.

Budesonide/Formoterol Teva je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentom lijeku“ koji sadrži iste djelatne tvari, no Budesonide/Formoterol Teva se primjenjuje pomoću drugog inhalatora. Referentni lijek za Budesonide/Formoterol Teva je 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



Kako se Budesonide/Formoterol Teva koristi?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak inhalata u prijenosnom inhalatoru, a svaka inhalacija pruža određenu dozu lijeka. Budesonide/Formoterol Teva može se koristiti za redovito liječenje astme. Može se također koristiti za liječenje KOPB-a.

Za redovito liječenje astme, preporučena doza iznosi 1 do 4 inhalacija dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi i težini astme. U slučaju primjene kao terapije za ublažavanje astme, bolesnici trebaju uzeti dodatne „inhalacijske lijekove“ za ublažavanje simptoma. Ako bolesnici moraju uzeti više od 8 inhalacija na dan, preporuča se da se obrate svojem liječniku kako bi se revidirala njihova terapija protiv astme.

Za liječenje KOPB-a, preporučena doza iznosi 1 ili 2 inhalacije dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi.

Dodatne informacije dostupne su u puti o lijeku.

Kako djeluje Budesonide/Formoterol Teva?

Dvije djelatne tvari lijeka Budesonide/Formoterol Teva dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme i KOPB-a, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Budezonid se ubraja u grupu protuupalnih lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao hormoni kortikosteroida koji se prirodno pojavljuju u tijelu, te smanjuje aktivnost imunskog sustava tako što se vezuje na receptore u različitim tipovima imunskih stanica. Ovo rezultira smanjenim otpuštanjem tvari koje su uključene u upalni proces, poput histamina, te stoga pomaže u očuvanju zračnih putova čistima i omogućuje bolesniku da lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući agonist beta-2. Djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom receptori beta-2 koji se nalaze u mišićima. Prilikom inhaliranja, uglavnom se vezuje na receptore u zračnim putovima, što uzrokuje opuštanje mišića i održava zračne putove otvorenima i pomaže pri disanju bolesnika.

Koje su koristi i rizici lijeka Budesonide/Formoterol Teva?

Provedena su ispitivanja kako bi se dokazalo da je lijek Budesonide/Formoterol Teva bioekvivalentan referentnom lijeku (odnosno da stvara iste razine djelatne tvari u organizmu) te da dva lijeka djeluju na isti način. Pretpostavlja se stoga da su koristi i rizici lijeka Budesonide/Formoterol Teva isti kao i rizici i koristi referentnog lijeka.

Zašto je Budesonide/Formoterol Teva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je potvrđeno da Budesonide/Formoterol Teva od 160/4.5 mikrograma i 320/9 mikrograma posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Symbicort Turbohaler odgovarajuće jačine. Stoga je stav CHMP-a kako koristi, kao i kod lijeka Symbicort Turbohaler, nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Budesonide/Formoterol Teva.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Budesonide/Formoterol Teva?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Budesonide/Formoterol Teva. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o

lijeku za lijek Budesonide/Formoterol Teva nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Budesonide/Formoterol Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Budesonide/Formoterol Teva na snazi u Europskoj uniji od 19. studenoga 2014.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizicima za lijek Budesonide/Formoterol Teva nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Budesonide/Formoterol Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.

Lijek koji više nije odobren