



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Budesonide/Formoterol Teva

budesonide / formoterolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Budesonide/Formoterol Teva. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Budesonide/Formoterol Teva.

Per informazioni pratiche sull'uso di Budesonide/Formoterol Teva i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Budesonide/Formoterol Teva?

Budesonide/Formoterol Teva è un medicinale contenente i principi attivi budesonide e formoterolo. È usato per il trattamento dell'asma negli adulti quando è appropriato l'uso di un'associazione. Può essere usato in pazienti la cui malattia non è adeguatamente controllata mediante una terapia con altri medicinali antiasmatici, denominati corticosteroidi e "beta₂ agonisti a breve durata d'azione" assunti per via inalatoria, o in pazienti la cui malattia è adeguatamente controllata mediante una terapia con corticosteroidi e "beta₂ agonisti a lunga durata d'azione" assunti per via inalatoria.

Budesonide/Formoterol Teva è indicato anche per alleviare i sintomi della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) in adulti con una storia di riacutizzazioni della malattia, nonostante siano stati sottoposti in passato a regolare terapia. La BPCO è una malattia cronica in cui le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati, con conseguente difficoltà respiratoria.

Budesonide/Formoterol Teva è un medicinale "ibrido". Questo significa che Budesonide/Formoterol Teva è analogo a un "medicinale di riferimento" che contiene i medesimi principi attivi, ma è somministrato con un diverso inalatore. Il medicinale di riferimento di Budesonide/Formoterol Teva è 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



Come si usa Budesonide/Formoterol Teva?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore portatile; ciascuna inalazione fornisce una dose fissa di medicinale. Budesonide/Formoterol Teva può essere usato per il trattamento regolare dell'asma. Può anche essere utilizzato per il trattamento della BPCO.

Per quanto riguarda il trattamento regolare dell'asma, la dose raccomandata è di una fino a quattro inalazioni due volte al giorno, in base al dosaggio utilizzato e alla gravità dell'asma. Come terapia di sollievo dell'asma, i pazienti dovrebbero utilizzare un "inalatore di sollievo" distinto per alleviare i sintomi. I pazienti che hanno bisogno di effettuare più di otto inalazioni al giorno dovrebbero rivolgersi al medico, che valuterà l'opportunità di modificare la terapia.

Per quanto concerne il trattamento della BPCO, la dose raccomandata è di una o due inalazioni due volte al giorno, in base al dosaggio utilizzato.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Budesonide/Formoterol Teva?

I due principi attivi di Budesonide/Formoterol Teva sono noti e sono presenti in svariati medicinali usati per il trattamento dell'asma e della BPCO, da soli o in associazione con altri medicinali.

Budesonide appartiene a un gruppo di medicinali antinfiammatori denominati corticosteroidi. Agisce in maniera simile agli ormoni corticosteroidi naturali: legandosi ai recettori presenti su diversi tipi di cellule immunitarie, esso riduce l'attività del sistema immunitario. Ciò a sua volta determina una diminuzione del rilascio di sostanze coinvolte nel processo infiammatorio (tra cui l'istamina), contribuendo in tal modo a mantenere libere le vie aeree e permettendo al paziente di respirare con più facilità.

Formoterolo è un beta₂ agonista a lunga durata d'azione. Agisce legandosi ai recettori beta₂ presenti nella muscolatura. Una volta inalato, si lega perlopiù a tali recettori presenti nelle vie aeree, inducendo rilassamento muscolare, il che a sua volta aiuta a mantenere dilatate le vie aeree e favorisce la respirazione del paziente.

Quali sono i benefici e i rischi di Budesonide/Formoterol Teva?

Sono stati condotti studi per dimostrare che Budesonide/Formoterol Teva è bioequivalente al medicinale di riferimento (ossia produce lo stesso livello di principio attivo nell'organismo) e che i due medicinali hanno lo stesso meccanismo d'azione. Si ritiene pertanto che i benefici e i rischi di Budesonide/Formoterol Teva siano uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Budesonide/Formoterol Teva è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 microgrammi e 320/9 microgrammi ha mostrato di possedere un profilo di qualità comparabile e di essere bioequivalente ai corrispondenti dosaggi di Symbicort Turbohaler. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Symbicort Turbohaler, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Budesonide/Formoterol Teva.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Budesonide/Formoterol Teva?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Budesonide/Formoterol Teva sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Budesonide/Formoterol Teva sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Budesonide/Formoterol Teva

Il 19 novembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Budesonide/Formoterol Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e il riassunto del piano di gestione dei rischi di Budesonide/Formoterol Teva, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Budesonide/Formoterol Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 11-2014.

Medicinale non più autorizzato