



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Budesonide/Formoterol Teva

budezonidas / formoterolis

Šis dokumentas yra Budesonide/Formoterol Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva.

Praktinės informacijos apie Budesonide/Formoterol Teva vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Budesonide/Formoterol Teva ir kam jis vartojamas?

Budesonide/Formoterol Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir formoterolio. Juo gydomi astma sergantys suaugusieji, kuriems tinka gydymas sudėtiniais preparatais. Šiuo vaistu galima gydyti pacientus, kuriems ligai kontroliuoti nepakanka kitų inhaliacinių vaistų nuo astmos, vadinamųjų kortikosteroidų ir trumpalaikio poveikio beta 2 agonistų, arba pacientus, kurių liga pakankamai gerai kontroliuojama inhaliaciniais kortikosteroidais ir ilgalaikio poveikio beta 2 agonistais.

Budesonide/Formoterol Teva taip pat skiriamas lėtinės obstrukcinės plaučių ligos (LOPL) simptomams palengvinti suaugusiesiems, kuriems nepaisant nuolatinio gydymo ši liga paūmėjo. LOPL yra lėtinė liga, kuria sergant pažeidžiami arba kemšasi plaučiuose esantys kvėpavimo takai ir alveolės, todėl pacientams pasidaro sunku kvėpuoti.

Budesonide/Formoterol Teva yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet Budesonide/Formoterol Teva vartojamas naudojant kitokį inhaliatorių. Budesonide/Formoterol Teva referencinis vaistas yra 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



Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma; su kiekvienu įkvėpimu iš inhaliatoriaus į žmogaus organizmą patenka fiksuota vaisto dozė. Budesonide/Formoterol Teva galima vartoti nuolatiniam astmos gydymui. Juo taip pat galima gydyti LOPL.

Kai vaistas vartojamas nuolatiniam astmos gydymui, rekomenduojama dozė yra 1–4 inhaliacijos du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą ir astmos sunkumą. Kai vaistas vartojamas kaip astmos simptomus lengvinantis vaistas, simptomams palengvinti pacientai turi naudoti tam skirtą atskirą inhaliatorių. Jeigu pacientams reikia daugiau kaip 8 inhaliacijų per parą, rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, kad šis įvertintų jiems taikomą astmos gydymą.

Gydant LOPL, rekomenduojama dozė yra 1–2 inhaliacijos du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Budesonide/Formoterol Teva?

Budesonide/Formoterol Teva sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos. Jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma ir LOPL (jie vartojami vieni arba kartu su kitais vaistais).

Budezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamųjų kortikosteroidų. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninėse ląstelėse esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, ir tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus ir pacientui yra lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamųjų beta 2 receptorių. Įkvėptas formoterolis prisijungia prie kvėpavimo takų receptorių ir leidžia raumenims atsipalaiduoti, taip kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

Kokia yra Budesonide/Formoterol Teva nauda ir rizika?

Atlikti tyrimai Budesonide/Formoterol Teva biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y. įrodyti, kad jis organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos) ir kad abu vaistai veikia vienodai. Todėl Budesonide/Formoterol Teva nauda ir rizika yra tokia pati kaip referencinio vaisto.

Kodėl Budesonide/Formoterol Teva buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad 160/4,5 mikrogramų ir 320/9 mikrogramų Budesonide/Formoterol Teva yra panašios kokybės ir biologiškai ekvivalentiškas atitinkamo stiprumo Symbicort Turbohaler. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Symbicort Turbohaler, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Budesonide/Formoterol Teva rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Budesonide/Formoterol Teva vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Budesonide/Formoterol Teva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Budesonide/Formoterol Teva preparato charakteristikų santrauką ir

pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Budesonide/Formoterol Teva

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Budesonide/Formoterol Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Budesonide/Formoterol Teva EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Budesonide/Formoterol Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas