



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Budesonide/Formoterol Teva

budezonīds/formoterols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Budesonide/Formoterol Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Budesonide/Formoterol Teva* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Budesonide/Formoterol Teva*, lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Budesonide/Formoterol Teva* un kāpēc tās lieto?

Budesonide/Formoterol Teva ir zāles, kas satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu. Tās ir paredzētas astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir piemērota kombinēta zāļu lietošana. Šīs zāles var lietot pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta ar citām astmas zālēm, t. i., inhalējamiem kortikosteroīdiem un "īslaicīgas darbības β 2 agonistiem", vai pacientiem, kuru slimība tiek pietiekami kontrolēta, lietojot gan inhalējamus kortikosteroīdus, gan "ilgstošas darbības β 2 agonistus".

Zāles *Budesonide/Formoterol Teva* ir paredzētas arī smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem anamnēzē ir atkārtoti slimības paasinājumi, neskatoties uz regulāru terapiju. HOPS ir ilgstoša slimība, kuras gadījumā elpceļi un gaisa maiši plaušās tiek bojāti vai nosprostojas, radot grūtības ieelpot un izelpot gaisu.

Budesonide/Formoterol Teva ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka šīs zāles ir līdzīgas atsauces zālēm, kas satur tās pašas aktīvās vielas, bet *Budesonide/Formoterol Teva* tiek lietotas ar cita veida inhalatoru. *Budesonide/Formoterol Teva* atsauces zāles ir Symbicort Turbohaler.



Kā lieto Budesonide/Formoterol Teva?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas inhalācijas pulvera veidā, kas ir iepildīts pārnēsājamā inhalatorā, un katrā inhalācijā ir nodrošināta noteikta zāļu deva.

Budesonide/Formoterol Teva var lietot regulārai astmas ārstēšanai. Šīs zāles var lietot arī HOPS ārstēšanai.

Atkarībā no devas stipruma un astmas smaguma pakāpes regulārai astmas ārstēšanai ieteicamā deva ir 1–4 inhalācijas divreiz dienā. Kā astmas atslodzes terapiju — tikai simptomu atvieglošanai — pacientiem jālieto atsevišķs "atslodzes inhalators". Ja pacientam nepieciešams lietot vairāk par 8 inhalācijām dienā, ieteicams konsultēties ar savu ārstu par terapijas pārskatīšanu.

Atkarībā no devas stipruma HOPS ārstēšanai ieteicamā deva ir 1 vai 2 inhalācijas divreiz dienā.

Plašāka informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Budesonide/Formoterol Teva* darbojas?

Divas *Budesonide/Formoterol Teva* aktīvās vielas ir labi zināmas un tiek izmantotas vairākās zālēs, ko lieto astmas un HOPS ārstēšanai gan atsevišķi, gan kopā ar citām zālēm.

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma līdzekļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā dabiskie kortikosteroīdu hormoni, samazinot imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem. Tā rezultātā samazinās iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanās, kas palīdz uzturēt elpceļu caurlaidību un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Formoterols ir ilgstošas darbības β_2 agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties elpceļu muskuļu receptoriem, ko sauc par β_2 receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem, tas atslābina muskuļus, kas palīdz atvērt elpceļus un atvieglo elpošanu.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Budesonide/Formoterol Teva*?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Budesonide/Formoterol Teva* un atsauces zāles ir bioekvivalentas (t. i., organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni) un ka abas zāles darbojas vienā veidā. *Budesonide/Formoterol Teva* ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Budesonide/Formoterol Teva* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Budesonide/Formoterol Teva* 160/4,5 mikrogramu un 320/9 mikrogramu devai un attiecīgai Symbicort Turbohaler devai ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un ekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Budesonide/Formoterol Teva* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Budesonide/Formoterol Teva* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Budesonide/Formoterol Teva* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Budesonide/Formoterol Teva* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par Budesonide/Formoterol Teva

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Budesonide/Formoterol Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Budesonide/Formoterol Teva* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Budesonide/Formoterol Teva* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas