



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Budesonide/Formoterol Teva

budesonide / formoterol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Budesonide/Formoterol Teva. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

## X'inhom Budesonide/Formoterol Teva u għal xiex jintuża?

Budesonide/Formoterol Teva huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi budesonide u l-formoterol. Jintuża għall-kura tal-ażma fl-adulti li għalihom huwa meqjus xieraq l-użu ta' prodott ikkombinat. Dan jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura b'edicina oħra tal-ażma msejha kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien qasir" li jittieħdu man-nifs, jew f'pazjenti li l-marda tagħhom qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura bil-kortikosteroidi u b'"agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien twil" li jittieħdu man-nifs.

Budesonide/Formoterol Teva jintuża wkoll biex itaffi s-sintomi tal-marda pulmonari ostruttiva kronika severa (COPD) fl-adulti li kellhom aggravamenti (feġġiet) tal-marda fil-passat minkejja kura regolari. COPD hija marda fit-tul li fiha jiġu imblokkati l-passaġġi tal-arja u l-boroż tal-arja fil-pulmun jew issirilhom nsara, u dan iwassal għal diffikultà fit-teħid tan-nifs.

Budesonide/Formoterol Teva huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għall-'medicina ta' referenza' li fiha l-istess sustanzi attivi, iżda Budesonide/Formoterol Teva jingħata bl-użu ta' inalatur differenti. Il-medicina ta' referenza għal Budesonide/Formoterol Teva hija Symbicort Turbohaler.



## Kif jintuża Budesonide/Formoterol Teva?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Hija disponibbli bhala trab li jittiehed man-nifs f'inalatur li jista' jingarr, u kull darba li tingibed man-nifs taghti doza fissa tal-medicina.

Budesonide/Formoterol Teva jista' jintuza ghal kura regolari tal-azma. Dan jista' jintuza wkoll ghall-kura tas-COPD.

Ghall-kura regolari tal-azma, id-doza rakkomandata hija ta' 1 sa 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qiegħda tintuza u s-severita' tal-azma. Ghal terapija għat-tnaqqis tas-sintomi tal-azma, il-pazjenti għandhom jieħdu 'inalatur għat-tnaqqis tas-sintomi' separat biex inaqqsu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti jeħtiegu jieħdu iżjed minn 8 inalazzjonijiet kuljum għat-tnaqqis tas-sintomi, huwa rakkomandat li jitkellmu mat-tabib tagħhom biex jerġgħu jirrevedu l-kura tal-azma tagħhom.

Ghall-kura tas-COPD, id-doza rakkomandata hija ta' 1 jew 2 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qiegħda tintuza.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jintuża Budesonide/Formoterol Teva?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Budesonide/Formoterol Teva huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi medicini użati biex jikkuraw l-azma u COPD, jew waħedhom jew flimkien ma' medicini oħrajn.

Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini antiinfjammatorji magħrufin bhala kortikosteroidi. Dan jaħdem b'mod simili għall-ormoni tal-kortikosteroidi prodotti b'mod naturali, u jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi jeħel ma' ricetturi f'diversi tipi ta' celloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja nodfa u jippermetti lill-pazjent jieħu nifs aktar faċilment.

Formoterol huwa agonista tal-beta-2 li jaħdem għal żmien twil. Dan jaħdem billi jeħel ma' ricetturi magħrufin bhala ricetturi tal-beta-2 li jinsabu fil-muskoli. Meta jittiehed man-nifs, dan jeħel mar-ricetturi fil-passaġġ tan-nifs u jirrillassa l-muskoli, b'hekk iżomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u jgħin lill-pazjent jieħu n-nifs.

## X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Budesonide/Formoterol Teva?

Studji li twettqu juru li Budesonide/Formoterol Teva huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza (jigifieri jipproduci l-istess livell tas-sustanza attiva fil-gisem) u li ż-żewġ medicini jaġixxu bl-istess mod. Il-benefiċċji u r-riskji ta' Budesonide/Formoterol Teva huma għaldaqstant meqjusa li huma l-istess għal dawg tal-medicina ta' referenza.

## Għaliex Budesonide/Formoterol ġie approvat?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Budesonide/Formoterol Teva 160/4.5 mikrogrammi u 320/9 mikrogrammi wrew li għandhom profil ta' kwalita' komparabbli u li huma ekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Budesonide/Formoterol Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Budesonide/Formoterol Teva?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Budesonide/Formoterol Teva jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Budesonide/Formoterol Teva, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinsab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

### **Tagħrif ieħor dwar Budesonide/Formoterol Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Budesonide/Formoterol Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Budesonide/Formoterol Teva jinsabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Budesonide/Formoterol Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 11-2014.