



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Budesonide/Formoterol Teva

budesonide / formoterol

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Budesonide/Formoterol Teva. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva.

Voor praktische informatie over het gebruik van Budesonide/Formoterol Teva dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Budesonide/Formoterol Teva en wanneer wordt het voorgeschreven?

Budesonide/Formoterol Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stoffen budesonide en formoterol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van astma bij volwassenen voor wie een combinatiemiddel passend geacht wordt. Het kan worden gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet voldoende onder controle is bij gebruik van andere geneesmiddelen tegen astma genaamd corticosteroiden en 'kortwerkende bèta 2-agonisten' toegediend door middel van inhalatie, of bij patiënten bij wie de ziekte voldoende onder controle is bij gebruik van corticosteroiden en 'langwerkende bèta 2-agonisten' toegediend door middel van inhalatie.

Budesonide/Formoterol Teva wordt ook gebruikt voor het verlichten van de symptomen van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) bij volwassenen die in het verleden ondanks regelmatige behandeling exacerbaties (opflakkingen) van de ziekte hebben gehad. COPD is een chronische ziekte waarbij de luchtwegen en longblaasjes beschadigd of geblokkeerd raken, waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Budesonide/Formoterol Teva is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stoffen bevat, maar Budesonide/Formoterol Teva

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



wordt toegediend met behulp van een andere inhalator. Het referentiegeneesmiddel voor Budesonide/Formoterol Teva is Symbicort Turbohaler.

Hoe wordt Budesonide/Formoterol Teva gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is verkrijgbaar in de vorm van een inhalatiepoeder in een draagbare inhalator die bij iedere inhalatie een vaste dosis van het geneesmiddel afgeeft. Budesonide/Formoterol Teva kan worden gebruikt voor de regelmatige behandeling van astma. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van COPD.

Voor de regelmatige behandeling van astma is de aanbevolen dosis 1 tot 4 inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de sterkte die wordt toegediend en de ernst van de astma. Voor de 'verlichtings'-behandeling van astma dienen patiënten een afzonderlijke specifieke inhalator te gebruiken om hun symptomen te verlichten. Indien patiënten meer dan 8 verlichtingsinhalaties per dag nodig hebben, wordt hen geadviseerd contact op te nemen met hun arts voor een herbeoordeling van hun behandeling van astma.

Voor de behandeling van COPD is de aanbevolen dosis 1 of 2 inhalaties tweemaal daags, afhankelijk van de sterkte die wordt toegediend.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Budesonide/Formoterol Teva?

De twee werkzame stoffen in Budesonide/Formoterol Teva zijn algemeen bekend en worden toegepast in verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van astma en COPD, alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen.

Budesonide behoort tot een groep ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. De stof werkt op vergelijkbare wijze als van nature voorkomende corticosteroidhormonen en vermindert de activiteit van het immuunsysteem door zich te hechten aan receptoren in verschillende immuunceltypes. Dit leidt tot een verminderde afgifte van stoffen die een rol spelen bij het ontstekingsproces, zoals histamine, zodat de luchtwegen vrij blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Formoterol is een langwerkende bèta 2-agonist. Het werkt door zich te binden aan bèta 2-receptoren die in de spiercellen voorkomen. Wanneer het zich aan de receptoren in de luchtwegen hecht, zorgt het ervoor dat de spieren zich ontspannen, zodat de luchtwegen open blijven en de patiënt gemakkelijker kan ademen.

Welke voordelen en risico's heeft Budesonide/Formoterol Teva?

Er werden studies uitgevoerd die aantonen dat Budesonide/Formoterol Teva bio-equivalent is aan het referentiegeneesmiddel (dat wil zeggen dat het dezelfde concentratie werkzame stoffen in het lichaam produceert) en dat beide geneesmiddelen op dezelfde manier werken. De voordelen en risico's van Budesonide/Formoterol Teva worden dan ook geacht hetzelfde te zijn dan die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom werd Budesonide/Formoterol Teva goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 microgram en 320/9 microgram van vergelijkbare kwaliteit zijn als en biologisch gelijkwaardig aan de overeenkomstige

sterkten van Symbicort Turbohaler. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Symbicort Turbohaler, de voordelen van het middel groter zijn dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Budesonide/Formoterol Teva.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Budesonide/Formoterol Teva te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Budesonide/Formoterol Teva te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Budesonide/Formoterol Teva veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

Overige informatie over Budesonide/Formoterol Teva

De Europese Commissie heeft op 19 november 2014 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Budesonide/Formoterol Teva verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Budesonide/Formoterol Teva zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Budesonide/Formoterol Teva.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2014.