



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Budesonide/Formoterol Teva

budezonid/formoterol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Budesonide/Formoterol Teva. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Budesonide/Formoterol Teva i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Budesonide/Formoterol Teva to lek zawierający substancje czynne budezonid i formoterol. Stosuje się go w leczeniu astmy u osób dorosłych, w przypadku których za właściwe uznano leczenie produktem złożonym. Może być podawany pacjentom, u których leczenie innymi lekami wziewnymi stosowanymi w leczeniu astmy, tj. kortykosteroidami i „krótco działającymi agonistami receptora β 2-adrenergicznego”, nie zapewnia odpowiedniej kontroli choroby, lub u pacjentów, u których leczenie wziewnymi kortykosteroidami i „długo działającymi agonistami receptora β 2-adrenergicznego” zapewnia odpowiedni poziom kontroli.

Lek Budesonide/Formoterol Teva stosuje się także w celu łagodzenia objawów ciężkiej postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) u osób dorosłych, u których w przeszłości występowały zaostrzenia objawów (rzuty) choroby pomimo stosowania standardowego leczenia. POChP jest chorobą długotrwałą, w przebiegu której dochodzi do uszkodzenia lub zablokowania dróg oddechowych oraz woreczków pęcherzykowych w płucach, co prowadzi do trudności z oddychaniem.

Produkt Budesonide/Formoterol Teva jest „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że produkt Budesonide/Formoterol Teva jest podobny do leku referencyjnego zawierającego te same substancje



czynne, ale podaje się go z użyciem innego inhalatora. Lekiem referencyjnym dla produktu Budesonide/Formoterol Teva jest produkt Symbicort Turbohaler.

Jak stosować produkt Budesonide/Formoterol Teva?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny w postaci proszku do inhalacji w przenośnym przyrządzie do inhalacji. Każda inhalacja dostarcza stałą dawkę leku. Lek Budesonide/Formoterol Teva może być stosowany w regularnym leczeniu astmy. Można go również stosować w leczeniu POChP.

W przypadku regularnego leczenia astmy zalecana dawka wynosi od 1 do 4 inhalacji dwa razy na dobę, zależnie od zastosowanej mocy dawki i nasilenia astmy. W leczeniu mającym na celu łagodzenie objawów astmy pacjenci powinni stosować osobny inhalator przeznaczony specjalnie do tego celu. Pacjentom wymagającym więcej niż 8 inhalacji łagodzących na dobę zaleca się konsultację z lekarzem w celu ponownego rozważenia sposobu leczenia astmy.

W leczeniu POChP zalecana dawka wynosi 1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę, zależnie od zastosowanej mocy dawki.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Budesonide/Formoterol Teva?

Zawarte w produkcie Budesonide/Formoterol Teva dwie substancje czynne są dobrze znane i występują w kilku lekach stosowanych w leczeniu astmy i POChP, zarówno samodzielnie, jak i w skojarzeniu z innymi lekami.

Budezonid należy do grupy leków przeciwzapalnych znanych jako kortykosteroidy. Działa w sposób podobny do naturalnie występujących hormonów kortykosteroidowych, zmniejszając aktywność układu odpornościowego poprzez przyłączanie się do receptorów różnego typu komórek odpornościowych. Prowadzi to do zmniejszenia uwalniania substancji biorących udział w procesie zapalnym, takich jak histamina, co pomaga w utrzymaniu drożności dróg oddechowych i ułatwia oddychanie.

Formoterol jest długo działającym agonistą receptora β_2 -adrenergicznego. Działa on poprzez przyłączanie się do receptorów znanych jako receptory β_2 -adrenergiczne znajdujące się w mięśniach. Po przyłączeniu się głównie do receptorów dróg oddechowych powoduje on rozluźnienie mięśni, utrzymując rozszerzenie dróg oddechowych i ułatwiając oddychanie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Budesonide/Formoterol Teva?

Przeprowadzono szereg badań w celu wykazania, że lek Budesonide/Formoterol Teva jest biorównoważny względem leku referencyjnego (tj. doprowadza do wystąpienia takiego samego stężenia substancji czynnej w organizmie) i wykazuje takie samo działanie. Dlatego przyjmuje się, że korzyści i ryzyko ze stosowania leku Budesonide/Formoterol Teva są takie same jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Budesonide/Formoterol Teva?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że lek Budesonide/Formoterol Teva o mocach dawki 160/4,5 mikrograma i 320/9 mikrogramów charakteryzuje się porównywalną jakością i jest równoważny w stosunku do leku Symbicort Turbohaler o podobnych mocach dawki. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu

Symbicort Turbohaler – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Budesonide/Formoterol Teva do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Budesonide/Formoterol Teva?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Budesonide/Formoterol Teva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Budesonide/Formoterol Teva zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Budesonide/Formoterol Teva:

W dniu 19 listopada 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Budesonide/Formoterol Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Budesonide/Formoterol Teva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Budesonide/Formoterol Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2014.