



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Budesonidă/Formoterol Teva

## budesonidă/formoterol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Budesonidă/Formoterol Teva. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Budesonidă/Formoterol Teva.

Pentru informații practice privind utilizarea Budesonidă/Formoterol Teva, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Budesonidă/Formoterol Teva și pentru ce se utilizează?

Budesonidă/Formoterol Teva este un medicament care conține substanțele active budesonidă și formoterol. Medicamentul se utilizează pentru tratamentul astmului bronșic la adulții la care utilizarea unui medicament combinat se consideră adecvată. Poate fi utilizat la pacienții la care boala nu este controlată în mod adecvat prin tratamentul cu alte medicamente antiastmatice, numite corticosteroizi și „agoniști beta-2 cu durată scurtă de acțiune”, administrate prin inhalare, sau la pacienții la care boala este controlată în mod adecvat prin tratamentul cu corticosteroizi și cu „agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune” administrați prin inhalare.

De asemenea, Budesonidă/Formoterol Teva se utilizează pentru ameliorarea simptomelor bronhopneumopatiei cronice obstructive (BPOC) la adulții care au prezentat exacerbări (acutizări) ale bolii în antecedente, în pofida tratamentului regulat. BPOC este o boală cronică în care căile respiratorii și sacii alveolari din interiorul plămânilor sunt afectați sau blocați, ceea ce duce la dificultăți de respirație.

Budesonidă/Formoterol Teva este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active, însă Budesonidă/Formoterol Teva se

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



administrează cu ajutorul unui inhalator diferit. Medicamentul de referință pentru Budesonidă/Formoterol Teva este Symbicort Turbohaler.

## **Cum se utilizează Budesonidă/Formoterol Teva?**

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil, iar fiecare inhalare eliberează o doză fixă de medicament. Budesonidă/Formoterol Teva se poate utiliza pentru tratamentul regulat al astmului bronșic. De asemenea, poate fi utilizat în tratamentul BPOC.

Pentru tratamentul regulat al astmului bronșic, doza recomandată este de 1 până la 4 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată și de severitatea astmului bronșic. Ca tratament pentru ameliorarea simptomelor astmului bronșic, pacienții trebuie să utilizeze separat un „inhalator de salvare” pentru a-și ameliora simptomele. Dacă trebuie să își administreze mai mult de 8 inhalări de salvare pe zi, se recomandă ca pacienții să se adreseze medicului pentru a li se reexamina tratamentul pentru astm bronșic.

Pentru tratamentul BPOC, doza recomandată este de 1 până la 2 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Budesonidă/Formoterol Teva?**

Cele două substanțe active din Budesonidă/Formoterol Teva sunt binecunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al BPOC, fie în monoterapie, fie în asociere cu alte medicamente.

Budesonida face parte dintr-o clasă de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Aceasta are o acțiune similară celei a hormonilor corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar prin legarea de receptorii din diversele tipuri de celule imunitare. Aceasta duce la diminuarea eliberării substanțelor implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii libere și îi permite pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Acționează prin legarea de receptorii numiți receptori beta-2 care se află în mușchi. Când este inhalat, se leagă în principal de receptorii din căile respiratorii și produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Budesonidă/Formoterol Teva?**

Au fost realizate studii pentru a demonstra că Budesonidă/Formoterol Teva este bioechivalent cu medicamentul de referință (adică produce același nivel de substanță activă în organism) și că cele două medicamente acționează în același fel. Prin urmare, beneficiile și riscurile asociate cu Budesonidă/Formoterol Teva sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Budesonidă/Formoterol Teva?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că s-a demonstrat că Budesonidă/Formoterol Teva 160/4,5 micrograme și 320/9 micrograme au o calitate comparabilă și sunt echivalente cu concentrațiile corespunzătoare ale Symbicort Turbohaler. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Symbicort Turbohaler, beneficiile sunt mai mari decât riscurile

identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Budesonidă/Formoterol Teva.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Budesonidă/Formoterol Teva?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Budesonidă/Formoterol Teva să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Budesonidă/Formoterol Teva au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

## **Alte informații despre Budesonidă/Formoterol Teva**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Budesonidă/Formoterol Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Budesonidă/Formoterol Teva sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Budesonidă/Formoterol Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.

Medicamentul nu mai este autorizat