



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Budesonide/Formoterol Teva

budezonid / formoterol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Budesonide/Formoterol Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Budesonide/Formoterol Teva.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Budesonide/Formoterol Teva, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Budesonide/Formoterol Teva a na čo sa používa?

Budesonide/Formoterol Teva je liek, ktorý obsahuje účinné látky budezonid a formoterol. Liek sa používa na liečbu astmy u dospelých, v prípade ktorých sa kombinovaný liek považuje za vhodný. Môže sa používať u pacientov, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované liečbou inými liekmi proti astme, ako sú kortikosteroidy a tzv. krátkodobo pôsobiaci agonisti beta-2 používaní inhalačne, alebo u pacientov, ktorých ochorenie je primerane kontrolované liečbou kortikosteroidmi a tzv. dlhodobo pôsobiacimi agonistami beta-2 používanými inhalačne.

Liek Budesonide/Formoterol Teva sa používa aj na zmiernenie príznakov závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) u dospelých, ktorí aj napriek pravidelnej liečbe mali v minulosti exacerbácie (vzplanutia) tohto ochorenia. CHOCHP je dlhodobé ochorenie, pri ktorom sú dýchacie cesty a vzduchové mechúriky v pľúcach poškodené alebo zablokované, čo vedie k ťažkostiam pri dýchaní.

Budesonide/Formoterol Teva je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky, ale liek Budesonide/Formoterol Teva sa podáva pomocou iného inhalátora. Referenčným liekom pre liek Budesonide/Formoterol Teva je liek Symbicort Turbohaler.



Ako sa liek Budesonide/Formoterol Teva používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je k dispozícii vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore, pričom pri každej inhalácii sa uvoľní pevne stanovená dávka lieku. Liek Budesonide/Formoterol Teva sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy. Liek sa môže používať aj na liečbu CHOCHP.

Odporúčaná dávka na pravidelnú liečbu astmy je 1 až 4 inhalácie dvakrát denne, v závislosti od použitej sily a závažnosti astmy. V prípade liečby na zmiernenie astmy, pacienti majú na zmiernenie príznakov používať tzv. úľavový inhalátor. U pacientov, ktorí potrebujú užiť viac ako 8 inhalácií na zmiernenie príznakov denne, sa odporúča, aby sa obrátili na svojho lekára, ktorý by mal prehodnotiť liečbu astmy.

Odporúčaná dávka na liečbu CHOCHP je 1 až 2 inhalácie dvakrát denne, v závislosti od použitej sily.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Budesonide/Formoterol Teva účinkuje?

Dve účinné látky lieku Budesonide/Formoterol Teva sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy a CHOCHP, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov, ktoré sú známe ako kortikosteroidy. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych typoch imunitných buniek. To vedie k zníženému uvoľňovaniu látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty čisté a pacienti ľahšie dýchať.

Formoterol je dlhodobopôsobiaci agonista beta-2. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú vo svaloch. Po inhalácii sa naviaže najmä na tieto receptory v dýchacích cestách, v dôsledku čoho sa uvoľnia svaly. Tým sa udržiavajú dýchacie cesty otvorené a uľahčuje sa pacientovi dýchanie.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Budesonide/Formoterol Teva?

Vykonal sa štúdie na preukázanie toho, liek Budesonide/Formoterol Teva je biologicky rovnocenný s referenčným liekom (t.j. obidva lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele) a že obidva lieky účinkujú rovnakým spôsobom. Prínosy a riziká lieku Budesonide/Formoterol Teva sa preto považujú za rovnaké ako prínosy a riziká v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Budesonide/Formoterol Teva povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že bola preukázaná porovnateľná kvalita a rovnocennosť lieku Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 mikrogramov a 320/9 mikrogramov so zodpovedajúcimi silami lieku Symbicort Turbohaler. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Symbicort Turbohaler, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Budesonide/Formoterol Teva na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Budesonide/Formoterol Teva?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Budesonide/Formoterol Teva bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Zoledronic acid Teva vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Budesonide/Formoterol Teva

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Budesonide/Formoterol Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Budesonide/Formoterol Teva a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Budesonide/Formoterol Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014

Liek s ukončenou platnosťou registrácie