



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Budesonide/Formoterol Teva

budezonid/formoterol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Budesonide/Formoterol Teva. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Budesonide/Formoterol Teva naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Budesonide/Formoterol Teva in za kaj se uporablja?

Budesonide/Formoterol Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini budezonid in formoterol. Uporablja se za zdravljenje astme pri odraslih, za katere je primerna kombinacija zdravil. Uporablja se lahko pri bolnikih, pri katerih bolezen ne moremo ustrezno nadzorovati z drugimi zdravili za zdravljenje astme, imenovanimi inhalacijski kortikosteroidi in kratkodelujoči agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2, ali pri katerih je bolezen že ustrezno nadzorovana z inhalacijskimi kortikosteroidi in dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2.

Zdravilo Budesonide/Formoterol Teva se uporablja tudi za zdravljenje simptomov hude kronične obstruktivne pljučne bolezni (KOPB) pri odraslih s ponavljajočimi se poslabšanji simptomov bolezni v preteklosti kljub rednemu zdravljenju. KOPB je dolgotrajna bolezen, pri kateri so dihalne poti in zračni mešički v pljučih poškodovani ali blokirani, zaradi česar je dihanje oteženo.

Zdravilo Budesonide/Formoterol Teva je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje isti zdravilni učinkovini, vendar se zdravilo Budesonide/Formoterol Teva uporablja z drugačnim inhalatorjem. Referenčno zdravilo za zdravilo Budesonide/Formoterol Teva je Symbicort Turbohaler.



## **Kako se zdravilo Budesonide/Formoterol Teva uporablja?**

Izdaja zdravila je le na recept. Zdravilo je na voljo v obliki praška za inhaliranje v prenosnem pripomočku za inhaliranje, pri čemer se z vsako inhalacijo bolniku dovaja fiksni odmerek zdravila. Zdravilo Budesonide/Formoterol Teva se lahko uporablja za redno zdravljenje astme. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje KOPB.

Priporočeni odmerek za redno zdravljenje astme je od 1 do 4 vpihi dvakrat na dan, kar je odvisno od uporabljene jakosti zdravila in izraženosti astme. Pri olajševalnem zdravljenju astme morajo bolniki za lajšanje simptomov uporabiti ločen „inhalator z olajševalcem.“ Če bolniki potrebujejo več kot osem vpihov na dan, je priporočljivo, da se posvetujejo z zdravnikom, ki bo ponovno ocenil njihovo zdravljenje astme.

Priporočeni odmerek za zdravljenje KOPB je 1 ali 2 vpiha dvakrat na dan, kar je odvisno od uporabljene jakosti.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Budesonide/Formoterol Teva deluje?**

Zdravilni učinkovini v zdravilu Budesonide/Formoterol Teva sta dobro znani in sta prisotni v več zdravilih, ki se samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili uporabljajo za zdravljenje astme in KOPB.

Budezonid spada v skupino protivnetnih zdravil, ki jih imenujemo kortikosteroidi. Deluje podobno kot kortikosteroidni hormoni, ki naravno nastajajo v telesu, pri čemer se veže na receptorje v različnih vrstah imunskih celic ter tako zmanjša dejavnost imunskega sistema. S tem se zmanjša sproščanje snovi, ki sodelujejo v vnetnih procesih, na primer histamina, kar pripomore k ohranjanju prehodnosti dihalnih poti in bolniku olajša dihanje.

Formoterol je dolgodelujoči agonist adrenergičnih receptorjev beta-2. Deluje tako, da se veže na receptorje, imenovane adrenergični receptorji beta-2, ki so v dihalnih mišicah. Ob vdihu se v glavnem veže na receptorje v dihalnih poteh in sprošča mišice, s čimer ohranja dihalne poti odprte in bolniku olajša dihanje.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Budesonide/Formoterol Teva?**

Izvedene so bile študije, ki so pokazale, da je zdravilo Budesonide/Formoterol Teva biološko enakovredno referenčnemu zdravilu (tj. da dosega enako raven zdravilne učinkovine v telesu) in da obe zdravili enako delujeta. Koristi in tveganja zdravila Budesonide/Formoterol Teva so torej enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Budesonide/Formoterol Teva odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da ima zdravilo Budesonide/Formoterol Teva v jakostih 160/4,5 mikrograma in 320/9 mikrogramov primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Symbicort Turbohaler ter da mu je pri ustrežajočih jakostih biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Symbicort Turbohaler odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Budesonide/Formoterol Teva izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Budesonide/Formoterol Teva?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Budesonide/Formoterol Teva je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## **Druge informacije o zdravilu Budesonide/Formoterol Teva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Budesonide/Formoterol Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. novembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Budesonide/Formoterol Teva sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Budesonide/Formoterol Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2014.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet