



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Budesonide/Formoterol Teva

budesonid/formoterol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Budesonide/Formoterol Teva. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Budesonide/Formoterol Teva ska användas.

Praktisk information om hur Budesonide/Formoterol Teva ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Budesonide/Formoterol Teva och vad används det för?

Budesonide/Formoterol Teva är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna budesonid och formoterol. Det används för behandling av astma hos vuxna för vilka en kombinationsprodukt anses lämplig. Det kan ges till patienter vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med andra astmaläkemedel som kallas kortikosteroider och "kortverkande beta 2-agonister" som tas genom inhalation, eller till patienter vars sjukdom är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med kortikosteroider och "långverkande beta 2-agonister" som tas genom inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva används också för att lindra symtomen vid allvarlig obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos vuxna som tidigare haft exacerbationer (attacker) av sjukdomen trots regelbunden behandling. KOL är en kronisk sjukdom vid vilken luftvägarna och luftblåsorna inuti lungorna blir skadade eller tilltäppta, vilket gör det svårt att andas.

Budesonide/Formoterol Teva är ett "hybridläkemedel". Detta innebär att det är likt ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substanser, men Budesonide/Formoterol Teva ges med hjälp av en annan inhalator. Referensläkemedlet för Budesonide/Formoterol Teva är Symbicort Turbohaler.



## Hur används Budesonide/Formoterol Teva?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator som ger en bestämd dos av läkemedlet vid varje inhalation. Budesonide/Formoterol Teva kan användas för regelbunden behandling av astma. Det kan även användas för behandling av KOL.

För regelbunden behandling av astma är den rekommenderade dosen 1–4 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den använda styrkan och astmans svårighetsgrad. För att lindra symtomen av astma bör patienten ta en separat "vid behov"-inhalation för symtomlindring. Patienter som behöver ta mer än 8 inhalationer per dag bör tala med sin läkare för att få sin astmabehandling omprövad.

För behandling av KOL är den rekommenderade dosen 1–2 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den använda styrkan.

Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Budesonide/Formoterol Teva?

De två aktiva substanserna i Budesonide/Formoterol Teva är välkända och finns i flera läkemedel som används för behandling av astma och KOL, antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Budesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta 2-agonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta 2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Budesonide/Formoterol Teva?

Studier utfördes för att visa att Budesonide/Formoterol Teva är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen) och att de två läkemedlen verkar på samma sätt. Nyttan och riskerna med Budesonide/Formoterol Teva anses därför vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför godkänns Budesonide/Formoterol Teva?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Budesonide/Formoterol Teva 160/4,5 mikrogram och 320/9 mikrogram har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med de motsvarande styrkorna av Symbicort Turbohaler. Liksom för Symbicort Turbohaler menade därför CHMP att nyttan är större än den identifierade risken. Kommittén rekommenderade att Budesonide/Formoterol Teva skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Budesonide/Formoterol Teva?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Budesonide/Formoterol Teva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och

bipacksedeln för Budesonide/Formoterol Teva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Budesonide/Formoterol Teva**

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Budesonide/Formoterol Teva som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen för Budesonide/Formoterol Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Budesonide/Formoterol Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning