



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/601025/2014
EMA/H/C/003953

Резюме на EPAR за обществено ползване

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonide / formoterol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

За практическа информация относно употребата на Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. и за какво се използва?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. е лекарство, което съдържа активните вещества будезонид (budesonide) и формотерол (formoterol). Използва се за лечение на астма при възрастни, когато се счита за подходящо използването на комбиниран продукт. Лекарството може да се прилага при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол на заболяването при лечение с други лекарства за астма, наречени кортикостероиди, и „краткодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация, или при пациенти, при които се постига задоволителен контрол на болестта при лечение с кортикостероиди и „дългодействащи бета-2 агонисти“, приемани чрез инхалация.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. е „хибридно лекарство“. Това означава, че е сходно с „референтното лекарство“, съдържащо същите активни вещества, но Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. се прилага с различен инхалатор. Референтното лекарство за Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. е Symbicort Turbohaler.

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

An agency of the European Union



Как се използва Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на прах за инхалация с портативен инхалатор. Всяка инхалация осигурява фиксирана доза от лекарството. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. може да се използва за редовно лечение на астма.

За редовно лечение на астма препоръчителната доза е 1 до 4 инхалации два пъти дневно в зависимост от използваната концентрация и тежестта на астмата. За облекчаваща терапия за астма пациентите следва да приемат отделно „облекчаващо инхалаторно лекарство“, за да облекчат симптомите. Ако пациентите се нуждаят от повече от 8 облекчаващи инхалации дневно, препоръчва се да говорят със своя лекар, за да бъде преразгледана терапията за астма.

За повече информация вижте листовката.

Как се използва Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Двете активни вещества в Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. са добре познати и се съдържат в няколко лекарства, които се използват за лечение на астма и ХОББ, като самостоятелна терапия или в комбинация с други лекарства.

Будезонид принадлежи към групата на противовъзпалителните лекарства, известни като кортикостероиди. Действа по сходен начин с излъчваните по естествен път кортикостероидни хормони, като намалява активността на имунната система чрез свързване с рецептори в различни видове имунни клетки. Това води до намаляване на отделянето на вещества, които участват във възпалителния процес, например хистамин, и по този начин се помага на дихателните пътища да останат чисти, което позволява на пациента да диша по-лесно.

Формотерол е дългодействащ бета-2 агонист. Той действа, като се свързва с бета-2 рецепторите, намиращи се в мускулните клетки на дихателните пътища. При инхалиране той се свързва основно с рецепторите в дихателните пътища и причинява отпускане на мускулите, което поддържа дихателните пътища отворени и помага на пациента да диша.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Проведени са проучвания, за да бъде показано, че Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. е биоеквивалентен на референтното лекарство (т.е. произвежда същото ниво на активното вещество в организма), както и че двете лекарства действат по един и същ начин. Поради това е прието, че ползите и рисковете от Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. са същите като тези от референтното лекарство.

Защо Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за чованна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 микрограма и 320/9 микрограма показват сравнимо качество и са биоеквивалентни на съответните концентрации на Symbicort Turbohaler. Следователно, CHMP счита, че както при Symbicort Turbohaler ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва да се издаде разрешение за употреба на Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.? Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. се използва възможно най-

безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:

На 19 ноември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

За повече информация относно лечението с Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2014.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба