



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonidum/formoterolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. a k čemu se používá?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky budesonid a formoterol. Používá se k léčbě astmatu u dospělých, u nichž je považován za vhodný kombinovaný přípravek. Může se používat u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno léčbou jinými léčivými přípravky proti astmatu zvanými kortikosteroidy a „krátkodobě působící beta-2 agonisté“, které se užívají inhalačně, i u pacientů, jejichž onemocnění je při léčbě inhalačně podávanými kortikosteroidy a „dlouhodobě působícími beta-2 agonisty“ kontrolováno dostatečně.

Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejné léčivé látky; přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se ale podává pomocí jiného inhalátoru. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je Symbicort Turbohaler.

Jak se přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je k dispozici ve formě prášku k inhalaci v přenosném inhalačním zařízení, přičemž v rámci každé inhalace je podána fixní dávka

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



léčivého přípravku. Přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lze podávat při pravidelné léčbě astmatu.

V rámci pravidelné léčby astmatu je doporučená dávka 1 až 4 inhalace dvakrát denně v závislosti na použité síle přípravku a závažnosti astmatu. V rámci úlevové léčby astmatu by pacienti měli ke zmírnění příznaků používat samostatný „úlevový inhalátor“. Pokud pacienti potřebují více než 8 úlevových inhalací za den, je jim doporučeno, aby požádali svého lékaře o přehodnocení léčby astmatu.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. působí?

Obě léčivé látky v přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jsou dobře známé a jsou přítomny v několika léčivých přípravcích používaných k léčbě astmatu, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s dalšími léčivými přípravky.

Budesonid patří do skupiny protizánětlivých léčiv známých jako kortikosteroidy. Působí podobným způsobem jako přirozeně se vyskytující kortikosteroidní hormony, přičemž snižuje aktivitu imunitního systému vazbou na receptory na různých typech imunitních buněk. To vede ke snížení uvolňování látek, které se účastní procesu zánětu, např. histaminu, čímž pomáhá udržet dýchací cesty čisté a umožňuje pacientovi snáze dýchat.

Formoterol je dlouhodobě působící beta-2 agonista. Působí prostřednictvím vazby na receptory známé jako beta-2 receptory, které se nacházejí ve svalech dýchacích cest. Při inhalaci se váže převážně na tyto receptory v dýchacích cestách a způsobuje uvolnění svalů, čímž udržuje dýchací cesty průchozí a usnadňuje dýchání pacienta.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Byly provedeny studie, které měly prokázat, že přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem (tj. produkuje stejnou hladinu léčivé látky v těle) a že tyto dva léčivé přípravky působí stejným způsobem. Přínosy a rizika přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. se proto považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogramu a 320/9 mikrogramů prokázal srovnatelnou kvalitu a ekvivalenci s odpovídajícími silami přípravku Symbicort Turbohaler. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Symbicort Turbohaler přínosy přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové

informace přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2014.

Léčivý přípravek již není registrován