



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonid / formoterol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., og hvad anvendes det til?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer budesonid og formoterol. Det anvendes til behandling af astma hos voksne, når et kombinationsprodukt anses for egnet. Det kan dels anvendes hos patienter, hvis sygdom ikke kan kontrolleres tilfredsstillende ved inhalation af andre astmalægemidler af typen binyrebarkhormoner og "korttidsvirkende beta-2-stimulerende midler", og dels hos patienter, hvis sygdom kan kontrolleres tilfredsstillende ved inhalation af binyrebarkhormoner og "langtidsvirkende beta-2-stimulerende midler".

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder de samme aktive stoffer, men til Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. anvendes en anden inhalator. Referencelægemidlet for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er 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



Hvordan anvendes Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Det leveres som et inhalationspulver i en bærbar inhalator. Hver inhalation giver en fast dosis af lægemidlet. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kan anvendes til regelmæssig behandling af astma.

Til regelmæssig behandling af astma er den anbefalede dosis 1-4 inhalationer to gange dagligt, afhængigt af den anvendte styrke og astmaens sværhedsgrad. Mod astmaanfald bør patienten bruge en separat inhalator som anfaldsmedicin til at dæmpe symptomerne. Patienter, der behøver mere end 8 inhalationer af anfaldsmedicin dagligt, rådes til at henvende sig til lægen for at få astmabehandlingen revurderet.

Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

De to aktive stoffer i Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. er velkendte og findes i flere lægemidler, der anvendes til behandling af astma, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Budesonid tilhører gruppen binyrebarkhormoner, der er antiinflammatoriske lægemidler. Det virker ligesom naturligt binyrebarkhormon, idet det dæmper immunsystemets aktivitet ved at bindes til receptorer i forskellige typer immunceller. Dette mindsker frigivelsen af stoffer såsom histamin, der deltager i inflammationsprocessen. Derved kan luftvejene bedre holdes frie, så patienten får lettere ved at trække vejret.

Formoterol er et langtidsvirkende beta-2-stimulerende middel. Det virker ved at bindes til beta-2-receptorerne i luftvejenes muskulatur. Ved inhalation bindes det hovedsageligt til disse receptorer i luftvejene og afslapper musklerne, så luftvejene holdes frie, og patienten bedre kan trække vejret.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Der er udført undersøgelser, der viser, at Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet (dvs. det er bioækvivalent med referencelægemidlet), og at de to lægemidler virker på samme måde. Fordelene og risiciene ved Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. antages derfor at være de samme som med referencelægemidlet.

Hvorfor er Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det er påvist, at Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., 160/4,5 µg og 320/9 µg, har en kvalitet som Symbicort Turbohaler og en virkning som de tilsvarende styrker af Symbicort Turbohaler. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Symbicort Turbohaler. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V..

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i

produktresuméet og indlægssedlen for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Andre oplysninger om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. den 19. november 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2014.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret