



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR resumen para el público

---

# Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonida / formoterol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. y para qué se utiliza?

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. es un medicamento que contiene los principios activos budesonide y formoterol. Se utiliza en el tratamiento del asma en adultos en los que se considera apropiado un producto combinado. Puede utilizarse en pacientes cuya diabetes no se controla de manera adecuada mediante el tratamiento con otros medicamentos para el asma llamados corticosteroides y «antagonistas beta-2 de corta acción» inhalados, o en pacientes cuya enfermedad se controla adecuadamente mediante el tratamiento con corticosteroides y «antagonistas beta-2 de acción prolongada» inhalados.

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. es un «medicamento híbrido». lo que significa que es parecido a los «medicamentos de referencia» que contienen el mismo principio activo, pero Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V se administra utilizando un inhalador diferente. El medicamento de referencia para Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. es Symbicort Turbohaler.

## ¿Cómo se usa Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de polvo para inhalar en un dispositivo de inhalación portátil, y cada inhalación proporciona una dosis fija del



medicamento. Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. puede utilizarse para el tratamiento habitual del asma.

Para el tratamiento regular del asma, la dosis recomendada es de 1 a 4 inhalaciones dos veces al día, en función de la concentración que se utiliza y la gravedad del asma. Como terapia para alivio del asma, los pacientes deberán tomar un «inhalador de alivio» para aliviar sus síntomas. Si el paciente precisa tomar más de 8 inhalaciones de alivio al día, se recomienda hablar con su médico para que reconsidere su terapia del asma.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Los principios activos en Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V son bien conocidos y están presentes en varios medicamentos utilizados para tratar el asma, bien solos o en combinación con otros medicamentos.

La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos antiinflamatorios llamados corticoesteroides. Actúa de forma similar a las hormonas corticoesteroides naturales, reduce la actividad del sistema inmunitario al unirse a los receptores de distintos tipos de células inmunitarias. Esta acción mitiga la liberación de las sustancias que participan en el proceso inflamatorio como la histamina, ayudando así a despejar las vías respiratorias y permitiendo al paciente respirar con más facilidad.

El formoterol es un agonista beta-2 de acción prolongada. Actúa atacando a los receptores conocidos como receptores beta-2 que se encuentran en los músculos y las vías respiratorias. Cuando se inhala se asocia principalmente a estos receptores en las vías respiratorias y produce una relajación muscular, que mantiene abiertas las vías respiratorias y ayuda a respirar al paciente.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Se llevaron a cabo estudios para demostrar que Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. es bioequivalente al medicamento de referencia (es decir, que produce el mismo nivel del principio activo en el organismo) y que los medicamentos actúan de la misma forma. En consecuencia, se supone que los beneficios y riesgos de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. son idénticos a los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia (CHMP) concluyó que Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgramos y 320/9 microgramos han revelado tener una calidad comparable y ser bioequivalentes a las concentraciones equivalentes de Symbicort Turbohaler. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Symbicort Turbohaler, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

### **Otras informaciones sobre Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V el 19 de noviembre de 2014.

El texto completo del EPAR Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V., lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2014.

Medicamento con autorización anulada