



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesoniid/formoterool

See on ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ja milleks seda kasutatakse?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on ravim, mis sisaldab toimeainetena budesoniidi ja formoterooli. Seda kasutatakse astma raviks täiskasvanutel, kes saavad kasutada kombinatsioonravimit. Ravimit tohib kasutada patsientidel, kellele teised astmaravimid – inhaleeritavad kortikosteroidid ja lühitoimelised beeta-2-agonistid – piisavalt ei mõju, ja patsientidel, kelle astma allub piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja pikatoimeliste beeta-2-agonistidega.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on hübriidravim. See tähendab, et Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid, kuid seda manustatakse teise inhalaatoriga. Ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. võrdlusravim on Symbicort Turbohaler.

Kuidas ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasutatakse?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on retseptiravim. Seda turustatakse inhalatsioonipulbrina kaasaskantavas inhalaatoris; iga inhalatsioon annab fikseeritud ravimiannuse. Ravimit Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tohib kasutada regulaarse astmaravimina.

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



Astma regulaarse ravi korral on soovitatav annus 1–4 inhalatsiooni kaks korda ööpäevas olenevalt kasutatava inhalatsioonipulbri tugevusest ja astma raskusest. Leevendava astmaravi puhul peavad patsiendid sümptomite vähendamiseks kasutama eraldi leevendusinhalaatorit. Kui ööpäevas on vaja üle 8 inhalatsiooni, on soovitatav, et patsient küsib arstilt uut astmaraviskeemi.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. toimib?

Ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. mõlemad toimeained on hästi tuntud ja neid kasutatakse paljudes astmaravimites nii ainsa toimeainena kui ka kombinatsioonis teiste toimeainetega.

Budesoniid kuulub põletikuvastaste ravimite kortikosteroidide rühma. See toimib samamoodi kui looduslikud kortikosteroidhormoonid: immuunreaktsioonis osalevate mitmesuguste rakkude retseptoritega seondudes vähendab ravim immuunsüsteemi talitlust. Selle tulemusel väheneb põletikuprotsessis osalevate ainete, näiteks histamiini eritumine, mis aitab hoida hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Formoterool on pikatoimeline beeta-2-agonist, mis seondub hingamisteede lihastes olevate β_2 -retseptoritega. Ravimi sissehingamisel seondub see hingamisteede lihaste retseptoritega ja lõõgastab lihased, mis hoiab hingamisteid avatuna, nii et patsiendil on kergem hingata.

Milles seisneb ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ja võrdlusravimi bioekvivalentsusuuringus selgus, et Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tekitab organismis samasuguse toimeainesalduse ja mõlemad ravimid toimivad samamoodi. Seega peetakse ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et on tõendatud ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. tugevuste 160/4,5 μg ja 320/9 μg võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimi Symbicort Turbohaleri vastavate tugevustega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamisel, et nagu ka Symbicort Turbohaleri korral, ületab ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate ravimi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.

Ravimil on müügiluba lõppenud