



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonidi/formoterolibudesonidi/formoteroli

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n käytöstä.

Potilas saa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on ja mihin sitä käytetään?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on lääke, jonka vaikuttavat aineet ovat budesonidi ja formoteroli. Se on tarkoitettu aikuisten astman hoitoon, kun yhdistelmähoito on perusteltua. Sitä voidaan käyttää potilailla, joiden sairaus ei ole riittävästi hallinnassa muilla astmalääkkeillä eli inhaloiduilla kortikosteroideilla ja lyhytvaikutteisilla β_2 -agonisteilla, tai potilailla, joiden sairaus on saatu riittävästi hallintaan käyttämällä inhaloitua kortikosteroidia ja pitkävaikutteista β_2 -agonistia.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on hybridivalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä alkuperäisvalmiste, mutta Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:tä annetaan erilaisella inhalaattorilla. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n alkuperäisvalmiste on Symbicort Turbohaler.

Miten Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:tä käytetään?

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana inhalaatiojauheena kannettavassa inhalaattorissa. Jokainen inhalaatio antaa vakioannoksen lääkettä. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:tä voidaan käyttää astman säännölliseen hoitoon.



Säännöllisessä astman hoidossa suositeltu annos on 1–4 inhalaatiota kahdesti vuorokaudessa riippuen käytetystä vahvuudesta ja astman vaikeudesta. Astman lievityshoidossa potilaan pitäisi käyttää erillistä kohtauslääkeinhalaattoria, joka lievittää oireita. Jos potilas tarvitsee yli kahdeksan kohtauslääkeinhalaatiota päivässä, on suositeltavaa ottaa yhteys lääkäriin, jotta astmahoito voidaan arvioida uudelleen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vaikuttaa?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n kaksi vaikuttavaa ainetta ovat hyvin tunnettuja ja niitä on useassa lääkkeessä, joita käytetään astman ja keuhkoastmataudin hoitoon yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Budesonidi kuuluu kortikosteroideihin, jotka ovat tulehdusta estäviä lääkkeitä. Se toimii samaan tapaan kuin luontaisesti esiintyvät kortikosteroidihormonit, jotka vähentävät immuunijärjestelmän toimintaa kiinnittymällä erityyppisten immuunisolujen reseptoreihin. Tällöin vapautuu vähemmän tulehdusprosesseihin liittyviä aineita, kuten histamiinia, mikä edesauttaa hengitysteiden pysymistä avoimina ja helpottaa potilaan hengittämistä.

Formoteroli on pitkävaikutteinen beeta-2-agonisti. Se toimii kiinnittymällä beeta-2-reseptoreihin, joita on hengitysteiden lihaksissa. Kun formoterolia inhaloidaan, se kiinnittyy pääasiassa hengitysteiden reseptoreihin ja rentouttaa lihaksia, jolloin hengitystiet pysyvät avoimina ja hengittäminen helpottuu.

Mitkä ovat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n hyödyt ja riskit?

Tutkimuksia suoritettiin sen osoittamiseksi, että Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääkevalmiste (eli tuottaa saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä) ja että nämä kaksi lääketta toimivat samalla tavalla. Siksi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteiden Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogrammaa ja 320/9 mikrogrammaa on osoitettu vastaavan laadullisesti Symbicort Turbohalaria ja olevan biologisesti samankaltaisia sen vastaavien vahvuuksien kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Symbicort Turbohalerin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:lle annetaan myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n turvallinen ja tehokas käyttö?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:n mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:tä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muita tietoja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:stä

Euroopan komissio myönsi 19. marraskuuta 2014 Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:tä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2014.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa