



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Pharma B.V. budésonide/formotérol

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.. Il explique la manière dont l'Agence a évalué le médicament afin d'en recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. et dans quel cas est-il utilisé?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est un médicament dont les principes actifs sont le budésonide et le formotérol. Il est indiqué dans le traitement de l'asthme chez l'adulte lorsque le recours à une association médicamenteuse est jugé approprié. Il peut être utilisé chez les patients dont la maladie est insuffisamment contrôlée par un traitement comportant d'autres médicaments anti-asthmatiques appelés corticostéroïdes et «agonistes bêta-2 à courte durée d'action» pris par inhalation, ou encore chez les patients dont la maladie est suffisamment contrôlée grâce à un traitement par corticostéroïdes et «agonistes bêta-2 à longue durée d'action» pris par inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant les mêmes principes actifs, mais Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est administré à l'aide d'un inhalateur différent. Le médicament de référence de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est 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



Comment Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable, et chaque inhalation fournit une dose fixe de médicament. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. peut être utilisé en tant que traitement normal de l'asthme.

Pour le traitement normal de l'asthme, la dose recommandée est de 1 à 4 inhalations deux fois par jour, selon le dosage utilisé et la gravité de l'asthme. Lorsqu'il est utilisé comme traitement pour soulager les symptômes de l'asthme, les patients doivent prendre un inhalateur différent. Si les patients doivent prendre plus de 8 inhalations par jour, il leur est conseillé de prendre rendez-vous avec leur médecin qui devra peut-être modifier leur traitement anti-asthmatique.

Pour plus de détails, voir la notice.

Comment Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. agit-il?

Les deux principes actifs contenus dans Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont bien connus et sont présents dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement de l'asthme, seuls ou associés à d'autres médicaments.

Le budésonide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires connus sous le nom de corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; il réduit l'activité du système immunitaire en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un agoniste bêta-2 à longue durée d'action. Il agit en se liant à des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 présents dans les muscles. Lorsqu'il est inhalé, il se lie surtout aux récepteurs dans les voies respiratoires et provoque le relâchement des muscles, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires dégagées et aide le patient à respirer.

Quels sont les bénéfices démontrés par Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. et quels sont les risques associés à son utilisation?

Des études ont été menées pour démontrer que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est bioéquivalent au médicament de référence (c'est-à-dire produit le même niveau de principe actif dans le corps) et que les deux médicaments agissent de la même façon. Les bénéfices et les risques de Budesonide / Formoterol Teva sont considérés comme identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il a été démontré que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 microgrammes et 320/9 microgrammes sont de qualité comparable à celle de Symbicort Turbhaler et équivalents à ce dernier à dosages équivalents. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Symbicort Turbhaler, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Pour obtenir des informations complémentaires, voir le [résumé du plan de gestion des risques](#).

Autres informations relatives à Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., le 19 novembre 2014.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2014.

Ce médicament n'est plus autorisé