



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budezonid / formoterol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Objavljuje kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Praktične informacije o korištenju lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. i za što se koristi?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je lijek koji sadrži djelatne tvari budezonid i formoterol. Koristi se za liječenje astme u odraslih osoba za koje se kombinirani lijek smatra prikladnim. Može se koristiti u bolesnika čija se bolest ne može primjereno kontrolirati terapijom drugim lijekovima protiv astme naziva kortikosteroidi i inhalacijski „kratkodjelujući agonisti beta-2” ili u bolesnika čija se bolest ne kontrolira na primjeren način terapijom kortikosteroidima i inhalacijskim „dugodjelujućim agonistima beta-2”.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je „hibridni lijek”. To znači da je sličan „referentom lijeku” koji sadrži iste djelatne tvari, no Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. primjenjuje se pomoću drugog inhalatora. Referentni lijek za Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je Symbicort Turbohaler.

Kako se Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. koristi?

Lijek se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je kao prašak inhalata u prijenosnom inhalatoru, a svaka inhalacija pruža određenu dozu lijeka. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. može se koristiti za redovito liječenje astme.



Za redovito liječenje astme, preporučena doza iznosi 1 do 4 inhalacija dva puta na dan, ovisno o jačini koja se koristi i težini astme. U slučaju primjene kao terapije za ublažavanje astme, bolesnici trebaju uzeti dodatne „inhalacijske lijekove“ za ublažavanje simptoma. Ako bolesnici moraju uzeti više od 8 inhalacija na dan, preporuča se da se obrate svojem liječniku kako bi se revidirala njihova terapija protiv astme.

Dodatne informacije dostupne su u puti o lijeku.

Kako Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. djeluje?

Dvije djelatne tvari lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. dobro su poznate i prisutne u nekoliko lijekova koji se koriste za liječenje astme, samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima.

Budezonid se ubraja u grupu protuupalnih lijekova poznatih pod nazivom kortikosteroidi. Djeluje na sličan način kao hormoni kortikosteroida koji se prirodno pojavljuju u tijelu, te smanjuje aktivnost imunskog sustava tako što se vezuje na receptore u različitim tipovima imunskih stanica. Ovo rezultira smanjenim otpuštanjem tvari koje su uključene u upalni proces, poput histamina, te stoga pomaže u očuvanju zračnih putova čistima i omogućuje bolesniku da lakše diše.

Formoterol je dugodjelujući agonist beta-2. Djeluje vezujući se na receptore poznate pod nazivom receptori beta-2 koji se nalaze u mišićima zračnih putova. Prilikom inhaliranja, uglavnom se vezuje na receptore u zračnim putovima, što uzrokuje opuštanje mišića i održava zračne putove otvorenima i pomaže pri disanju bolesnika.

Koje su koristi i rizici lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Provedena su ispitivanja kako bi se dokazalo da je lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bioekvivalentan referentnom lijeku (odnosno da stvara iste razine djelatne tvari u organizmu) te da dva lijeka djeluju na isti način. Pretpostavlja se stoga da su koristi i rizici lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. isti kao i rizici i koristi referentnog lijeka.

Zašto je Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je potvrđeno da Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. od 160/4.5 mikrograma i 320/9 mikrograma posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Symbicort Turbohaler odgovarajuće jačine. Stoga je stav CHMP-a kako koristi, kao i kod lijeka Symbicort Turbohaler, nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. na snazi u Europskoj uniji od 19. studenoga 2014.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizicima za lijek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.

Lijek koji više nije odobren