



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budezonid / formoterol

Ez a dokumentum a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. olyan gyógyszer, amely hatóanyagként budezonidot és formoterolt tartalmaz. Az asztma kezelésére alkalmazzák azoknál a felnőtteknél, akiknél kombinációs készítményt tartanak megfelelőnek. Alkalmazható olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem megfelelően kontrollált egyéb, inhalációs asztma gyógyszerekkel, úgynevezett kortikoszteroidokkal és „rövid hatástartamú béta-2 agonistákkal”, illetve olyan betegeknél, akiknek a betegsége megfelelően kontrollált inhalációs kortikoszteroidokkal és „hosszú hatástartamú béta-2 agonistákkal”.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza, de a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t egy másféle inhalátor segítségével adagolják. A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. referencia-gyógyszere a Symbicort Turbohaler.



Hogyan kell alkalmazni a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. Inhalációs por formájában kapható egy hordozható inhalátor eszközben, és minden inhaláció a gyógyszer megadott adagját juttatja be. A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazható az asztma rendszeres kezelésére. Az asztma rendszeres kezelése esetén a javasolt adag naponta kétszer 1-4 inhaláció, az alkalmazott hatáserősség és az asztma súlyosságának függvényében. Asztmás rohamoldó kezelés esetén a betegeknek egy külön rohamoldó inhalátort kell alkalmazniuk a tüneteik enyhítésére. Ha a betegnek naponta több mint 8 rohamoldó inhalációra van szüksége, javasolt, hogy forduljon kezelőorvosához az asztma terápia felülvizsgálata céljából.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-ben található két hatóanyag jól ismert, és számos, az asztma kezelésére alkalmazott gyógyszerben megtalálható, önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A budesonid a gyulladásgátló gyógyszerek egy csoportjába, a kortikoszteroidok közé tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökken azoknak az anyagoknak, például a hisztaminnak a felszabadulása, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a beteg számára, hogy könnyebben lélegezzon.

A formoterol egy hosszú hatástartamú béta-2 agonista. Azáltal hat, hogy a légutak izomsejtjeiben megtalálható béta-2 receptorokhoz kötődik. Belégzésekor főként a légutakban lévő receptorokhoz kötődik, az izom elernyedését váltja ki, ami nyitva tartja a légutakat és segíti a beteg légzését.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. alkalmazása?

Az elvégzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel (azaz ugyanolyan hatóanyagszintet eredményez a szervezetben), és a két gyógyszer ugyanolyan módon fejt ki a hatását. Ezért a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-t?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogramm és 320/9 mikrogramm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és egyenértékűnek bizonyult a Symbicort Turbohaler megfelelő hatáserősségeivel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Symbicort Turbohaler-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ [a kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. november 19-én az Európai Bizottság a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2014.