



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budezonidas / formoterolis

Šis dokumentas yra Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Praktinės informacijos apie Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir kam jis vartojamas?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų budezonido ir formoterolio. Juo gydomi astma sergantys suaugusieji, kuriems tinka gydymas sudėtiniais preparatais. Šiuo vaistu galima gydyti pacientus, kuriems ligai kontroliuoti nepakanka kitų inhaliacinių vaistų nuo astmos, vadinamųjų kortikosteroidų ir trumpalaikio poveikio beta 2 agonistų, arba pacientus, kurių liga pakankamai gerai kontroliuojama inhaliaciniais kortikosteroidais ir ilgalaikio poveikio beta 2 agonistais.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, bet Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojamas naudojant kitokį inhaliatorių. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. referencinis vaistas yra Symbicort Turbohaler.

## Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas nešiojamame inhaliatoriuje inhaliacinių miltelių forma; su kiekvienu įkvėpimu iš inhaliatoriaus į žmogaus organizmą patenka fiksuota vaisto dozė. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. galima vartoti nuolatiniam astmos gydymui.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Kai vaistas vartojamas nuolatiniam astmos gydymui, rekomenduojama dozė yra 1–4 inhaliacijos du kartus per parą, atsižvelgiant į vartojamo vaisto stiprumą ir astmos sunkumą. Jeigu vaistas vartojamas astmos simptomams palengvinti, pacientai turi naudoti tam skirtą atskirą inhaliatorių. Jeigu pacientams reikia daugiau kaip 8 inhaliacijų per parą, rekomenduojama pasitarti su savo gydytoju, kad šis įvertintų jiems taikomą astmos gydymą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos yra gerai žinomos. Jų yra keliuose vaistuose, kuriais gydoma astma ir LOPL (juos vartojant vienus arba kartu su kitais vaistais).

Budezonidas priskiriamas prie vaistų nuo uždegimo, vadinamųjų kortikosteroidų. Jis veikia panašiai kaip natūralūs kortikosteroidiniai hormonai – jungdamiesi prie įvairių rūšių imuninės ląstelės esančių receptorių mažina imuninės sistemos aktyvumą. Taip slopinamas medžiagų, kurios dalyvauja uždegiminiame procese, pvz., histamino, išsiskyrimas, ir tai padeda išlaikyti kvėpavimo takus neužkimštus ir pacientui yra lengviau kvėpuoti.

Formoterolis yra ilgalaikio poveikio beta-2 agonistas. Jis veikia jungdamasis prie kvėpavimo takų raumenyse esančių receptorių, vadinamų beta 2 receptoriais. Įkvėptas formoterolis prisijungia prie kvėpavimo takų receptorių ir leidžia raumenims atsipalaiduoti, taip kvėpavimo takai išlieka atviri, o tai padeda pacientui kvėpuoti.

## **Kokia yra Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nauda ir rizika?**

Atlikti tyrimai Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti (t. y. įrodyti, kad jis organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos) ir kad abu vaistai veikia vienodai. Todėl Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. nauda ir rizika yra tokia pati kaip referencinio vaisto.

## **Kaip vartoti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 ir 320/9 mikrogramų yra panašios kokybės ir biologiškai ekvivalentiškas atitinkamo stiprumo Symbicort Turbohaler. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Symbicort Turbohaler, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.**

Europos Komisija 2014 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. rinkodaros leidimą.

Išsamų Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Budesonide/Formoterol Teva Pharma B. V. rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-11.

Neberegistruotas vaistinis preparatas