



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. budezonīds/formoterols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* un kāpēc tās lieto?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir zāles, kas satur aktīvās vielas budezonīdu un formoterolu. Tās ir paredzētas astmas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir piemērota kombinēta zāļu lietošana. Šīs zāles var lietot pacientiem, kuru slimība netiek pietiekami kontrolēta ar citām astmas zālēm, t. i., inhalējamiem kortikosteroīdiem un "īslaicīgas darbības β 2 agonistiem", vai pacientiem, kuru slimība tiek pietiekami kontrolēta, lietojot gan inhalējamus kortikosteroīdus, gan "ilgstošas darbības β 2 agonistus".

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ir hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka šīs zāles ir līdzīgas atsaucēs zālēm, kas satur tās pašas aktīvās vielas, bet *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* tiek lietotas ar cita veida inhalatoru. *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* atsaucēs zāles ir Symbicort Turbohaler.

Kā lieto *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles ir pieejamas inhalācijas pulvera veidā, kas ir iepildīts pārnēsājamā inhalatorā, un katrā inhalācijā ir nodrošināta noteikta zāļu deva.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. var lietot regulārai astmas ārstēšanai.

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



Atkarībā no devas stipruma un astmas smaguma pakāpes regulārai astmas ārstēšanai ieteicamā deva ir 1–4 inhalācijas divreiz dienā. Kā astmas atslodzes terapiju — tikai simptomu atvieglošanai — pacientiem jālieto atsevišķs "atslodzes inhalators". Ja pacientam nepieciešams lietot vairāk par 8 inhalācijām dienā, ieteicams konsultēties ar savu ārstu par terapijas pārskatīšanu.

Plašāka informācija ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* darbojas?

Divas *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* aktīvās vielas ir labi zināmas un tiek izmantotas vairākās zālēs, ko lieto astmas ārstēšanai gan atsevišķi, gan kopā ar citām zālēm.

Budezonīds pieder pie pretiekaisuma līdzekļu grupas, ko sauc par kortikosteroīdiem. Tas darbojas līdzīgi kā dabiskie kortikosteroīdu hormoni, samazinot imūnsistēmas aktivitāti, piesaistoties dažādu imūnsistēmas šūnu veidu receptoriem. Tā rezultātā samazinās iekaisuma procesā iesaistīto vielu, piemēram, histamīna, izdalīšanās, kas palīdz uzturēt elpceļu caurlaidību un ļauj pacientam vieglāk elpot.

Formoterols ir ilgstošas darbības β_2 agonists. Tas iedarbojas, piesaistoties elpceļu muskuļu receptoriem, ko sauc par β_2 receptoriem. Piesaistoties šiem receptoriem, tas atslābina muskuļus, kas palīdz atvērt elpceļus un atvieglo elpošanu.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* un atsauces zāles ir bioekvivalentas (t. i., organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni) un ka abas zāles darbojas vienā veidā. Tāpēc *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* 160/4,5 mikrogramu un 320/9 mikrogramu devai un attiecīgai Symbicort Turbohaler devai ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un ekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Symbicort Turbohaler* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.*

Eiropas Komisija 2014. gada 19. novembrī izsniedza *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas