



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonide / formoterol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina għar-rakkomandazzjoni tal-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiz biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. u għal xiex jintuża?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi budesonide u l-formoterol. Jintuża għall-kura tal-ażma fl-adulti li għalihom huma meqjus xieraq l-użu ta' prodott ikkombinat. Dan jista' jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura b'medicina oħra tal-ażma msejja kortikosteroidi u "agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien qasir" li jittieħdu man-nifs, jew f'pazjenti li l-marda tagħhom qiegħda tiġi kkontrollata sew bil-kura bil-kortikosteroidi u b'"agonisti tal-beta-2 li jaħdmu għal żmien twil" li jittieħdu man-nifs.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa 'medicina ibrida'. Dan ifisser li huwa simili għall-'medicina ta' referenza' li fiha l-istess sustanzi attivi, iżda Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jingħata bl-użu ta' inalatur differenti. Il-medicina ta' referenza għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. hija Symbicort Turbohaler.

Kif jintuża Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Hija disponibbli bħala trab li jittieħed man-nifs f'inalatur li jista' jingarr, u kull darba li tingibed man-nifs tagħti doża fissa tal-medicina. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jista' jintuża għal kura regolari tal-ażma.



Għall-kura regolari tal-ażma, id-doża rakkomandata hija ta' 1 sa 4 inalazzjonijiet darbtejn kuljum, skont il-qawwa li tkun qiegħda tintuża u s-severità tal-ażma. Għal terapija għat-tnaqqis tas-sintomi tal-ażma, il-pazjenti għandhom jieħdu 'inalatur għat-tnaqqis tas-sintomi' separat biex inaqqsu s-sintomi tagħhom. Jekk il-pazjenti jeħtieġu jieħdu iżjed minn 8 inalazzjonijiet kuljum għat-tnaqqis tas-sintomi, huwa rakkomandat li jitkellmu mat-tabib tagħhom biex jerġgħu jirrevedu l-kura tal-ażma tagħhom.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma magħrufa sew u huma preżenti f'diversi medicini użati biex jikkuraw l-ażma, jew waħedhom jew flimkien ma' medicini oħrajn.

Budesonide jappartjeni għal grupp ta' medicini antiinfjammatorji magħrufin bħala kortikosteroidi. Dan jaħdem b'mod simili għall-ormoni tal-kortikosteroidi prodotti b'mod naturali, u jnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja billi jeħel ma' riċetturi f'diversi tipi ta' ċelloli immuni. Dan iwassal għal tnaqqis fir-rilaxx ta' sustanzi li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni, bħall-istamina, u b'hekk jgħin biex iżomm il-passaġġi tal-arja nodfa u jippermetti lill-pazjent jieħu nifs aktar faċilment.

Formoterol huwa agonista tal-beta-2 li jaħdem għal żmien twil. Dan jaħdem billi jeħel ma' riċetturi magħrufin bħala riċetturi tal-beta-2 li jinsabu fil-muskoli tal-passaġġ tan-nifs. Meta jittiehed man-nifs, dan jeħel mar-riċetturi fil-passaġġ tan-nifs u jirrilassa l-muskoli, b'hekk iżomm il-passaġġ tan-nifs miftuħ u jgħin lill-pazjent jieħu n-nifs.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Studji li twettqu juru li Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza (jiġifieri jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fil-gisem) u li ż-żewġ medicini jaġixxu bl-istess mod. Il-benefiċċji u r-riskji ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. huma għaldaqstant meqjusa li huma l-istess għal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għalxiex ġie approvat Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4.5 mikrogrammi u 320/9 mikrogrammi wrew li għandhom profil ta' kwalità komparabbli u li huma ekwivalenti għall-qawwiet korrispondenti ta' Symbicort Turbohaler. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Symbicort Turbohaler, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinsab fis-[sommariju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Tagħrif ieħor dwar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2014.

L-EPAR sħiħ ta' Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. jinsab fuq is-sit tal-

Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura bi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 11-2014.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati