



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonida/formoterol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V..

Para obter informações práticas sobre a utilização do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V., os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. e para que é utilizado?

O Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é um medicamento que contém as substâncias ativas budesonida e formoterol. É utilizado no tratamento da asma em adultos nos quais a utilização de um medicamento de associação é adequada. Pode ser utilizado em doentes cuja doença não é adequadamente controlada por tratamento com outros medicamentos para a asma chamados corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de curta duração de ação» por inalação, ou em doentes cuja doença é adequadamente controlada por tratamento com corticosteroides e «agonistas dos beta-2 de longa duração de ação» por inalação.

O Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é um «medicamento híbrido». Isto significa que é semelhante a um medicamento de referência que contém as mesmas substâncias ativas, embora o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. seja administrado utilizando um inalador diferente. O Symbicort Turbohaler é o medicamento de referência do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V..

Como se utiliza o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de pó para inalação num dispositivo inalador portátil e cada inalação fornece uma dose fixa do medicamento. O Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. pode ser utilizado para o tratamento regular da asma.

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



No tratamento regular da asma, a dose recomendada é de 1 a 4 inalações duas vezes por dia, dependendo da dosagem a ser utilizada e do nível de gravidade da asma. Para a terapêutica de alívio da asma, os doentes devem utilizar um «inalador de alívio» separado a fim de aliviar os sintomas. Caso os doentes necessitem de mais de 8 inalações de alívio por dia, recomenda-se que falem com o médico, para que este reavalie a terapêutica da asma.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

As duas substâncias ativas do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são bem conhecidas e estão presentes em diversos medicamentos utilizados no tratamento da asma, isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

A budesonida pertence a um grupo de medicamentos anti-inflamatórios denominados corticosteroides. Funciona de forma semelhante às hormonas corticosteroides de ocorrência natural, reduzindo a atividade do sistema imunitário ao ligar-se a recetores em diversos tipos de células imunitárias. Isto provoca uma diminuição da libertação das substâncias envolvidas no processo da inflamação, como a histamina, ajudando, desse modo, a manter as vias respiratórias desobstruídas e permitindo que o doente respire com maior facilidade.

O formoterol é um agonista beta-2 de longa duração de ação e o seu modo de funcionamento consiste em fixar-se aos recetores conhecidos como recetores beta-2, que estão presentes nos músculos das vias respiratórias. Quando inalado, fixa-se sobretudo aos recetores nas vias respiratórias e provoca o relaxamento dos músculos, o que mantém as vias respiratórias abertas e ajuda o doente a respirar.

Quais os benefícios e riscos do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Foram realizados estudos para demonstrar que o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. é bioequivalente ao medicamento de referência (isto é, produz o mesmo nível de substância ativa no organismo) e que os dois medicamentos atuam do mesmo modo. Por conseguinte, os benefícios e riscos do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu ter sido demonstrado que as dosagens de 160/4,5 microgramas e 320/9 microgramas do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. têm uma qualidade comparável e são bioequivalentes às dosagens correspondentes do Symbicort Turbohaler. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Symbicort Turbohaler, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V..

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V., incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V.

Em 19 de novembro de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V..

O EPAR completo relativo ao Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Budesonida/Formoterol Teva Pharma B.V., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2014.

Medicamento já não autorizado