



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonidă/formoterol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.

Pentru informații practice privind utilizarea Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V., pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. și pentru ce se utilizează?

Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este un medicament care conține substanțele active budesonidă și formoterol. Medicamentul se utilizează pentru tratamentul astmului bronșic la adulții la care utilizarea unui medicament combinat se consideră adecvată. Poate fi utilizat la pacienții la care boala nu este controlată în mod adecvat prin tratamentul cu alte medicamente antiastmatice, numite corticosteroizi și „agoniști beta-2 cu durată scurtă de acțiune”, administrate prin inhalare, sau la pacienții la care boala este controlată în mod adecvat prin tratamentul cu corticosteroizi și cu „agoniști beta-2 cu durată lungă de acțiune” administrați prin inhalare.

Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active, însă Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. se administrează cu ajutorul unui inhalator diferit. Medicamentul de referință pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este Symbicort Turbohaler.



Cum se utilizează Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă. Este disponibil sub formă de pulbere de inhalat într-un dispozitiv de inhalare portabil, iar fiecare inhalare eliberează o doză fixă de medicament. Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. se poate utiliza pentru tratamentul regulat al astmului bronșic.

Pentru tratamentul regulat al astmului bronșic, doza recomandată este de 1 până la 4 inhalări de două ori pe zi, în funcție de concentrația utilizată și de severitatea astmului bronșic. Ca tratament pentru ameliorarea simptomelor astmului bronșic, pacienții trebuie să utilizeze separat un „inhalator de salvare” pentru a-și ameliora simptomele. Dacă trebuie să își administreze mai mult de 8 inhalări de salvare pe zi, se recomandă ca pacienții să se adreseze medicului pentru a li se reexamina tratamentul pentru astm bronșic.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Cele două substanțe active din Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. sunt binecunoscute și sunt prezente în mai multe medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic și al BPOC, fie în monoterapie, fie în asocieri cu alte medicamente.

Budesonida face parte dintr-o clasă de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Aceasta are o acțiune similară celei a hormonilor corticosteroizi naturali, reducând activitatea sistemului imunitar prin legarea de receptorii din diversele tipuri de celule imunitare. Aceasta duce la diminuarea eliberării substanțelor implicate în procesul inflamator, cum ar fi histamina, ceea ce ajută la menținerea căilor respiratorii libere și îi permite pacientului să respire mai ușor.

Formoterolul este un agonist beta-2 cu durată lungă de acțiune. Acționează prin legarea de receptorii numiți receptori beta-2 care se află în mușchii căilor respiratorii. Când este inhalat, se leagă în principal de receptorii din căile respiratorii și produce relaxarea mușchilor, ceea ce menține căile respiratorii deschise și ajută pacientul să respire.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Au fost realizate studii pentru a demonstra că Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este bioechivalent cu medicamentul de referință (adică produce același nivel de substanță activă în organism) și că cele două medicamente acționează în același fel. Prin urmare, beneficiile și riscurile asociate cu Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că s-a demonstrat că Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 micrograme și 320/9 micrograme au o calitate comparabilă și sunt echivalente cu concentrațiile corespunzătoare ale Symbicort Turbohaler. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Symbicort Turbohaler, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V.

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V., valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2014.

EPAR-ul complet pentru Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V. este disponibil pe site-ul agenției la ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Budesonidă/Formoterol Teva Pharma B.V., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2014.

Medicamentul nu mai este autorizat