



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budezonid / formoterol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V a na čo sa používa?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V je liek, ktorý obsahuje účinné látky budezonid a formoterol. Liek sa používa na liečbu astmy u dospelých, v prípade ktorých sa kombinovaný liek považuje za vhodný. Môže sa používať u pacientov, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované liečbou inými liekmi proti astme, ako sú kortikosteroidy a tzv. krátkodobo pôsobiaci agonisti beta-2 používaní inhalačne, alebo u pacientov, ktorých ochorenie je primerane kontrolované liečbou kortikosteroidmi a tzv. dlhodobo pôsobiacimi agonistami beta-2 používanými inhalačne.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké účinné látky, ale liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa podáva pomocou iného inhalátora. Referenčným liekom pre liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je liek Symbicort Turbohaler.

Ako sa liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je k dispozícii vo forme inhalačného prášku v prenosnom inhalátore, pričom pri každej inhalácii sa uvoľní pevne stanovená dávka lieku. Liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa môže používať na pravidelnú liečbu astmy.



Odporúčaná dávka na pravidelnú liečbu astmy je 1 až 4 inhalácie dvakrát denne, v závislosti od použitej sily a závažnosti astmy. Pri liečbe na zmiernenie astmy pacienti majú na zmiernenie príznakov používať samostatný tzv. úľavový inhalátor. U pacientov, ktorí potrebujú užiť viac ako 8 inhalácií na zmiernenie príznakov denne, sa odporúča, aby sa obrátili na svojho lekára, ktorý by mal prehodnotiť liečbu astmy.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. účinkuje?

Dve účinné látky lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sú dobre známe a nachádzajú sa v niektorých liekoch, ktoré sa používajú na liečbu astmy, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi.

Budezonid patrí do skupiny protizápalových liekov, ktoré sú známe ako kortikosteroidy. Účinkuje podobným spôsobom ako prirodzene sa vyskytujúce kortikosteroidné hormóny, pričom znižuje aktivitu imunitného systému tak, že sa naviaže na receptory v rôznych typoch imunitných buniek. To vedie k zníženému uvoľňovaniu látok, ktoré sa podieľajú na zápalovom procese, ako je napríklad histamín, čo pomáha udržiavať dýchacie cesty čisté a pacientovi ľahšie dýchať.

Formoterol je dlhodobopôsobiaci agonista beta-2. Účinkuje tak, že sa naviaže na receptory známe ako receptory beta-2, ktoré sa nachádzajú vo svalstve dýchacích ciest. Po inhalácii sa naviaže najmä na tieto receptory v dýchacích cestách, v dôsledku čoho sa uvoľnia svaly. Tým sa udržiavajú dýchacie cesty otvorené a uľahčuje sa pacientovi dýchanie.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Vykonal sa štúdie na preukázanie toho, liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. je biologicky rovnocenný s referenčným liekom (t.j. obidva lieky produkujú rovnaké hladiny účinnej látky v tele) a že obidva lieky účinkujú rovnakým spôsobom. Prínosy a riziká lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa preto považujú za rovnaké ako prínosy a riziká v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že bola preukázaná porovnateľná kvalita a rovnocennosť lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogramov a 320/9 mikrogramov so zodpovedajúcimi silami lieku Symbicort Turbohaler. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Symbicort Turbohaler, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Dňa 19. novembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2014.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie