



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

budesonid/formoterol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ska användas.

Praktisk information om hur Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. och vad används det för?

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna budesonid och formoterol. Det används för behandling av astma hos vuxna för vilka en kombinationsprodukt anses lämplig. Det kan ges till patienter vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med andra astmaläkemedel som kallas kortikosteroider och "kortverkande beta 2-agonister" och som tas genom inhalation, eller till patienter vars sjukdom är tillräckligt kontrollerad av behandlingen med kortikosteroider och "långverkande beta 2-agonister" som tas genom inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är ett "hybridläkemedel". Detta innebär att det är likt ett referensläkemedel som innehåller samma aktiva substanser, men Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ges med hjälp av en annan inhalator. Referensläkemedlet för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är Symbicort Turbohaler.

Hur används Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Läkemedlet är receptbelagt. Det finns som ett inhalationspulver i en bärbar inhalator som ger en bestämd dos av läkemedlet vid varje inhalation. Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. kan användas för regelbunden behandling av astma.

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



För regelbunden behandling av astma är den rekommenderade dosen 1–4 inhalationer två gånger om dagen, beroende på den använda styrkan och astmans svårighetsgrad. För att lindra symtomen av astma bör patienten ta en separat "vid behov"-inhalation för symtomlindring. Patienter som behöver ta mer än 8 inhalationer per dag bör tala med sin läkare för att få sin astmabehandling omprövad.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

De två aktiva substanserna i Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är välkända och finns i flera läkemedel som används för behandling av astma, antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Budesonid tillhör en grupp antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider. Det verkar på ett liknande sätt som naturligt förekommande kortikosteroidhormoner, och minskar immunsystemets aktivitet genom att binda till receptorer i olika typer av immunceller. Detta leder till minskad frisättning av substanser som medverkar i inflammationsprocessen, såsom histamin, och hjälper på så vis till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Formoterol är en långverkande beta 2-agonist. Den verkar genom att fästa vid receptorer som kallas beta 2-receptorer och finns i musklerna i luftvägarna. När den fäster vid dessa receptorer får den musklerna att slappna av, vilket hjälper till att hålla luftvägarna öppna så att patienten kan andas lättare.

Vilka är fördelarna och riskerna med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Studier utfördes för att visa att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. är bioekvivalent med referensläkemedlet (dvs. bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen) och att de två läkemedlen verkar på samma sätt. Nyttan och riskerna med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. anses därför vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. 160/4,5 mikrogram och 320/9 mikrogram har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med de motsvarande styrkorna av Symbicort Turbohaler. Liksom för Symbicort Turbohaler menade därför CHMP att nyttan är större än den identifierade risken. Kommittén rekommenderade att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Den 19 november 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen för Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning