



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148563/2020  
EMA/H/C/004882

## Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. (*budésonide/formotérol*)

Aperçu de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### **Qu'est-ce que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. et dans quel cas est-il utilisé?**

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est un médicament indiqué dans le traitement de l'asthme chez les adultes pour lesquels une association médicamenteuse est considérée comme appropriée. Il peut être utilisé chez les patients:

- dont la maladie n'est pas contrôlée de manière adéquate par un traitement avec d'autres médicaments contre l'asthme appelés corticostéroïdes et «bêta-2-agonistes de courte durée d'action» pris par inhalation;
- dont la maladie est contrôlée de manière adéquate par un traitement par corticostéroïdes et par des «bêta-2 agonistes de longue durée d'action» pris par inhalation.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est également utilisé pour soulager les symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère chez les adultes qui ont présenté des exacerbations (poussées) de la maladie par le passé malgré la mise en place d'un traitement régulier. La BPCO est une maladie chronique qui entraîne l'altération ou l'obstruction des voies respiratoires et des alvéoles pulmonaires, ce qui conduit à des difficultés respiratoires.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est administré au moyen d'un autre type d'inhalateur. Le médicament de référence pour Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est Symbicort Turbohaler.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. contient les substances actives budésonide and formotérol.

### **Comment Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est-il utilisé?**

Le médicament est disponible sous la forme d'une poudre pour inhalation contenue dans un inhalateur portable, et chaque inhalation apporte une dose fixe du médicament.

Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est disponible en 2 dosages:

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- le dosage 160/4,5 microgrammes (160 microgrammes de budésonide et 4,5 microgrammes de formotérol), qui peut être utilisé à la fois pour le traitement régulier de l'asthme et, si nécessaire, pour le soulager. Il peut également être utilisé pour le traitement de la BPCO;
- le dosage de 320/9 microgrammes (320 microgrammes de budésonide et 9 microgrammes de formotérol), qui ne peut être utilisé que pour le traitement régulier de l'asthme et pour le traitement de la BPCO.

Pour le *traitement régulier de l'asthme*, la dose recommandée est d'une à 4 inhalations deux fois par jour, en fonction du dosage utilisé et de la gravité de l'asthme.

Dans le cas d'un *traitement visant à soulager l'asthme*, les patients peuvent prendre une ou 2 inhalations supplémentaires de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. à 160/4,5 microgrammes, uniquement pour en soulager les symptômes. Si les patients doivent prendre plus de 8 inhalations par jour, il leur est recommandé de s'adresser à leur médecin afin de modifier leur traitement.

Pour le *traitement de la BPCO*, la dose recommandée est d'une ou 2 inhalations deux fois par jour, en fonction du dosage utilisé.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V., voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. agit-il?**

Les deux substances actives contenues dans Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont bien connues et sont présentes dans plusieurs médicaments indiqués dans le traitement de l'asthme et de la BPCO, seuls ou en association avec d'autres médicaments.

La budésonide appartient à un groupe de médicaments anti-inflammatoires appelés corticostéroïdes. Son action est similaire à celle des hormones corticostéroïdes d'origine naturelle; elle réduit l'activité du système immunitaire en se liant aux récepteurs de différents types de cellules immunitaires. Cela entraîne une réduction de la libération des substances qui, comme l'histamine, sont impliquées dans le processus inflammatoire, aidant ainsi à maintenir les voies respiratoires dégagées et permettant au patient de respirer plus facilement.

Le formotérol est un bêta-2-agoniste de longue durée d'action. Il se lie à des récepteurs appelés récepteurs bêta-2 présents dans les muscles des voies respiratoires. Lorsqu'il se lie à ces récepteurs, les muscles se relâchent, ce qui permet de maintenir les voies respiratoires ouvertes et aide le patient à respirer.

## **Quelles études ont été menées sur Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Les études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations autorisées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Symbicort Turbohaler, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. La société a également réalisé des études qui ont montré que ce médicament est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est un médicament hybride et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

## **Pourquoi Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. présente une qualité comparable à celle de Symbicort Turbohaler et est bioéquivalent à ce dernier aux dosages correspondants. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Symbicort Turbohaler, les bénéfices de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V.:**

Des informations sur Budesonide/Formoterol Teva Pharma B.V. sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/budesonide-formoterol-teva-pharma-bv).